

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 39 号

关于举办《药物/器械临床研究及伦理审查技术学习班

暨临床研究护士培训班》的通知

(第二轮)

随着《中华人民共和国药品管理法》、2020 版《药物临床试验质量管理规范》的实施，越来越多的医疗机构通过机构备案加入临床试验队伍，为激励药物临床试验工作者提升研究水平和管理水平，切实解决临床试验过程中面临的问题，有效提高临床试验项目的质量和技术水平，强化协同创新，不断提升临床试验新模式和新技术的创新发展，海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）联合中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、上海市药学会药理学专委会及上海市药学会药物临床研究专业委员会共同举办的《药物/器械临床研究及伦理审查技术学习班暨临床研究护士培训班》将于 2021 年 11 月 26 日-28 日在上海举办。现将培训事项通知如下：

一、组织单位

海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

上海市药学会药理学专委会

上海市药学会药物临床研究专业委员会

二、参加人员

医疗机构临床试验研究人员、机构管理人员、医药企业、研发机构相关从业人员等。

三、日程安排

2021年11月26日（周五）			
时 间	内 容	授课专家	主持人
14:00-14:30	培训班开幕式、合影		
14:30-17:30	GCP 相关培训内容		
2021年11月27日			
时 间	内 容	授课专家	主持人
8:30-8:50	GCP 平台建设与未来发展规划	曹 彩	薛 芊
8:50-9:30	伦理审查要点及案例分析	邹燕琴	
9:30-10:10	新版 GCP 下临床试验项目运行与管理要点	胡 伟	
10:10-10:20	休息 10 分钟		
10:20-11:00	I 期及生物等效性临床试验项目核查要点及常见问题	李 剑	李 娜
11:00-11:40	基因和细胞治疗 IIT 试验前应完成的非临床研究	马 璟	
11:40-13:30	午餐及休息		
13:30-14:00	源文件查阅的一种创新实现方式	沈一峰	施 燕
14:00-14:30	抗肿瘤药物临床试验设计	湛先保	
14:30-15:00	信息化在临床研究中的实践和探索	曹宏伟	
15:00-15:10	休息 10 分钟		

15:10-15:40	长海医院泌尿外科新机器人手术临床试验	周 铁	邢丽娜
15:40-16:10	脑血管病临床研究经验分享	杨鹏飞	
16:10-16:50	临床试验风险管理和控制	丁雪鹰	
16:50-17:30	中国研究护士管理现状	刘燕飞	
2021 年 11 月 28 日			
时 间	内 容	授课专家	主持人
8:30-9:10	CAR-T 细胞临床试验设计与毒副作用管理	杨建民	金 剑
9:10-9:50	创面修复器械临床试验经验分享	唐洪泰	
9:50-10:30	消化病新药 CDE 指导原则解读	杜奕奇	
10:30-10:40	休息 10 分钟		
10:40-11:20	研究者在临床研究中的职责和体会	董宇超	赵娜萍
11:20-12:00	胰腺癌临床研究经验分享	金 钢	
12:00-17:00	GCP 考试		

四、举办方式与授予学时学分

因疫情防控要求，线上+线下培训相结合

线下地点：长海医院综合保障楼 3 楼长海会堂（仅限长海医院本院人员参加）；

线上参会：部分课程线上线下同步直播，具体参与途径请关注“GCP 联盟”公众号；

完成培训并参加考核的人员授予 GCP 证书，根据系统报名先后顺序授予国家继续教育 I 类学分 10 分（仅限报名前 50 人）。

五、培训时间

培训时间：2021年11月26日-28日

线下地点：长海医院综合保障楼3楼长海会堂

线上直播网址：

<https://view.csslcloud.net/api/view/index?roomid=B5E1D8D186518FE79C33DC5901307461&userid=9FD368AF3BD48893>



手机识别二维码进入直播间

六、费用标准

注册费：1000元/人（联盟会员单位），1200元/人（非联盟会员单位）

包括：培训费、资料费等

备注：差旅费用需自理

七、缴费方式

团体报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现金、微信、支付宝、POS等缴费，缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于2021年11月24日之前通过银行汇款，并注明单位简称或者个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行：工商银行北京分行安定门支行

银行账号：0200001109021904348

汇款注明：上海培训+个人姓名

八、报名二维码



注：因国家继续教育 I 类学分需要，报名信息请如实填写。

联系人：赵娜萍 159 2140 0167（长海医院）

尚 伟 135 5279 9456（GCP 联盟）

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2021 年 11 月 24 日

