

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2022】第 40 号

## 关于举办《2022 年药物临床试验质量管理规范与实践 培训班》的通知（第三轮）

由安徽省药品监督管理局、安徽医科大学第二附属医院、安徽理工大学第一附属医院和中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟联合主办，安徽省药学会/药理学会药物临床试验专业委员会承办的《新版药物临床试验质量管理规范与实践培训班》（2022-13-01-004 皖），因当地疫情防控要求，切实保障参会人员的身心健康与生命安全，同时确保大会高质量、高水平地顺利召开，大会组委会经慎重研究决定延期至 2022 年 12 月 30 日-31 日线上举办。因活动延期给您带来的不便，我们诚挚向您表示歉意。

现将相关事项通知如下：

### 一、主办单位

安徽省药品监督管理局

安徽医科大学第二附属医院

安徽理工大学第一附属医院

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

### 二、承办单位

安徽省药学会药物临床试验专业委员会

安徽省药理学会药物临床试验专业委员会

### 三、日程安排

2022年12月30日 上午		
时 间	内 容	讲 者
8:30-9:00	培训班开幕式	
9:00-9:30	安徽省药物临床试验机构现状及备案管理要求	张晨旭
9:30-10:10	人类遗传资源申报要求及临床管理	鲁 超
10:10-10:50	药物临床试验警戒体系建设与临床实践	吕雄文
10:50-11:30	创新药物（Biotech）行业发展前景	张自然
11:30-12:00	创新药物的新机遇—新技术驱动的药物研发策略	刘振明
2022年12月30日 下午		
时 间	内 容	讲 者
14:00-14:40	药物临床试验与学科建设发展	吴建才
14:40-15:20	I-III期受试者招募伦理问题	刘泽源
15:20-16:00	区域伦理协作审查平台建设与探索	汪秀琴
16:00-16:40	医疗机构对受试者的保护责任	陆 麒
16:40-17:20	ONEcQMS 推动临床试验机构质量管理体系建设	刘燕飞
17:20-18:00	注册核查视角下的药物临床试验数据可靠性问题剖析	贾元威
2022年12月31日 上午		
时 间	内 容	讲 者
8:30-9:30	II到IV期新药临床试验的实施要点	修清玉
9:30-10:10	抗肿瘤药物临床试验安全评价要点和实操建议	曹 烨
10:10-10:50	眼科药物临床试验的方案设计及临床执行要点	卢来春
10:50-11:30	物料平衡研究及其在临床药物研发中的意义	董瑞华
11:30-12:00	胰岛素类药物糖钳夹评价体系的建立及临床应用	张 茜
2022年12月31日 下午		
时 间	内 容	讲 者
14:00-14:40	药物临床试验全过程质控体系的建设及应用	李坤艳
14:40-15:20	新版医疗器械临床试验质量管理规范	张会杰
15:20-16:00	器械临床试验的方案设计及临床执行关键点	张 黎
16:00-16:40	医疗器械临床试验的核查要点及常见问题	李 剑
16:40-17:20	体外诊断试剂临床试验方案设计及临床实施要点	张 慧
17:20-18:00	考核时间	杨雅茹

#### 四、时间及形式

会议时间：2022 年 12 月 30 日-31 日全天；

会议形式：线上培训；

线上登录方式 1：



识别二维码进入直播间

方式 2：

登录网址：<https://nwy.h5.xeknow.com/sl/3mp8gP>

#### 五、参会人员

临床试验机构人员、临床研究者及相关医务人员、伦理委员会人员、临床试验监查员、协调员等。

#### 六、费用标准

培训费用：300 元/人；

缴费账户信息

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：0200 0011 0902 1904 348

汇款注明：安徽培训+姓名或单位简称

## 七、GCP 证书

参加此次培训人员参加线上考试合格后将获得由 GCP 联盟颁发的“药物临床试验质量管理规范与实践”培训证书和 I 类学分 2 分。

## 八、会议报名



长按识别二维码填写报名信息

注：报名信息带\*为必填项，用于 GCP 证书和 I 类学分的发放。

联系人：尚 伟 13552799456

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

