

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 43 号

关于举办 2021 年药物临床试验质量管理规范培训班的通知

自新型冠状病毒疫情爆发以后，药物临床试验在抗疫过程中发挥了巨大的作用，目前疫情趋于稳定的情况下，更多的机构着重于提高从事于药物临床试验研究人员对 GCP 的理解，在临床药物机构备案中获取经验与问题的解决以及提高创新药物在临床方案的设计与案例分析水平，全面培养药物临床试验管理型人才，深度挖掘机构建设中的关键要素，从多方面全面提高临床试验机构水平，寻找适合本机构的临床试验发展路径。

在当下 AI、5G 技术与医疗技术相结合的时代，推进 GCP 从业人员与智慧型机构共同发展进步，结合机构的成功案例与药物临床试验管理最新政策，由安徽药品监督管理局、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、安徽医科大学第二附属医院和安徽理工大学第一附属医院联合主办，安徽省药学会/药理学会药物临床试验专业委员会承办“新版药物临床试验质量管理规范培训班”（2021-13-01-010 皖）。

鉴于国内本土疫情呈多点快速发展态势，疫情进一步扩散风险仍在加大。为保障参会人员的身体健康与生命安全，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 2021 年 12 月 17 日-18 日线上举办。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

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

安徽医科大学第二附属医院

安徽理工大学第一附属医院

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、时间及地点

会议时间：2021 年 12 月 17 日全天，12 月 18 日上午 8:30-12:00。

会议方式：线上培训

四、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、临床试验监察员、协调员等。

五、费用标准 培训费用：300 元/人。

六、缴费方式

参会单位或个人可于 2021 年 12 月 15 日之前通过银行汇款，并注明个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

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

七、GCP 证书与继教学分

参加此次培训人员需要实名登录，在线时长超过 12 学时，线上考试合格后方可获得由 GCP 联盟颁发的“药物临床试验质量管理规范培训”证书和 I 类学分 2 分。

八、会议报名

在线报名：



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 证书发放和学分数录入。

九、直播间登录方式

1、 电脑端观看链接：

<https://view.csslcloud.net/api/view/index?roomid=49>

419645544FE5CF9C33DC5901307461&userid=9FD368AF3BD48893

2、 二维码登录直播间：



培训班联系人：

尚 伟 13552799456； 杨雅茹 13866729433(安医大二附院)

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2021年12月10日



安徽省药物临床试验质量管理规范培训班

日程安排

2021年12月17日 上午		
时 间	内 容	讲 者
8:30-8:50	培训班开幕式	
8:50-9:30	内容待定	CFDI 领导
9:30-10:00	《GCP 平台的发展与规划》	曹彩
10:00-11:00	《医疗器械临床试验的组织管理》	赵秀丽
11:00-12:00	《药物临床试验方案设计》	熊玉卿
2021年12月17日 下午		
时 间	内 容	讲 者
14:00-14:40	《药物临床试验注册相关法律法规》	吕雄文
14:40-15:20	《基于 AI 技术的药物临床试验区块链信息化建设》	鲁超
15:20-16:00	《临床研究病历质量风险及应对策略》	张黎
16:00-16:40	《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
16:40-17:20	《I 期临床试验管理和实施基本原则》	胡伟
17:20-18:00	《夯实基础探索构建智能数字化临床试验关键节点》	陈筱
2021年12月18日 上午		
时 间	内 容	讲 者
8:30-9:00	《广东省药物临床试验工作实践》	邹燕琴
9:00-10:00	新版《药物临床试验质量管理规范》研究者的职责	刘泽源
10:00-10:40	《新 GCP 下的伦理审查与受试者保护》	吴翠云
10:40-11:20	《卫健委伦理专家委员会和医院协会的指南》	翟晓梅

11:20-12:00	《大分子药物药动学研究现场核查要点》	贾元威
12:00	GCP 线上考试	