

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2024】第 27 号

关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理实践系列讲座 暨伦理审查技术培训班》的通知 (第二轮)

为进一步强化药物临床试验质量，认真践行国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会 2020 年 4 月 23 日印发的《药物临床试验质量管理规范》，国家药监局 2024 年 3 月 1 日印发的《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》《药物临床试验机构监督检查要点及判断原则（试行）》，10 月 19 日世界医学学会通过的最新修订版《赫尔辛基宣言》，提升精神科等弱势群体的药物临床试验的同质化水平、加强不同年龄段人群药物临床试验的规范性，强化药物临床试验及伦理审查标准化建设能力，首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）、首都医科大学附属北京安定医院联合安徽省临床试验学会、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟共同举办《药物/医疗器械临床试验质量管理实践系列讲座暨伦理审查技术培训班》。届时邀请北京大学第六医院、上海市精神卫生中心、皖南医学院弋矶山医院、北京博润阳光科技有限公司资深讲者授课，具体事项通知如下：

一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
安徽省临床试验学会

首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）
首都医科大学附属北京安定医院

二、培训方式及培训时间、地点

培训方式：线下+线上

现场报道时间：2024 年 12 月 3 日 15:00-17:00

现场报道地点：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）A 楼 5 层药物临床试验机构

签到时间：2024 年 12 月 4 日 8:00-8:40

培训时间：2024 年 12 月 4 日 8:50-17:30

线下培训地点：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院（芜湖市第四人民医院）D 楼 9 层电教室

三、培训内容及课程安排

时间	内容	讲者	主持人
08:55-09:00	领导致辞	宋传福教授 首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院	胡昌清
09:00-09:45	机构监督检查问题探讨	沈杰教授 皖南医学院弋矶山医院	阳中明
09:45-10:30	从 CRO 角度看机构项目管理关注要点	冯宝总监 北京博润阳光科技有限公司	胡昌清
10:30-11:15	试验药品全过程管理	宋秀萍 教授 首都医科大学附属北京安定医院	丁晶瑶
11:15-12:00	精神科临床试验的质量控制	宓为峰 北京大学第六医院	胡昌清
12:00-12:45	2020 版药物 GCP 要点	胡昌清 教授 首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院	李君伟
12:45-13:55	午休		
13:55-14:00	下午课程签到		

14:00-14:45	不良事件判定的相关原则	于文娟 上海市精神卫生中心	朱文礼
14:45-15:30	聚焦热点：新版赫尔辛基宣言	嘉宾讨论	胡昌清
15:30-16:15	方案违背的伦理审查	刘珊珊教授 首都医科大学附属北京安定医院	李君伟
16:15-17:00	精神科临床试验中的定量	胡昌清 教授 首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院	朱文礼
17:00-17:30	总结及考试		胡昌清

四、讲者简介

宋传福：首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院党委副书记、院长，主任医师，教授，硕士生导师，药物临床试验机构主任，安徽省“十四五”临床重点专科学科带头人，安徽省卫生健康杰出人才，安徽省医师协会精神科医师分会主任委员。

沈 杰：皖南医学院弋矶山医院药物临床试验机构副主任兼办公室主任，研究员，教授，硕士生导师，安徽省药理学会药物临床评价专业委员会副主任委员，安徽省药理学会临床药理专业委员会副秘书长，安徽省药理学会个体化精准用药专业委员会常务委员。

冯 宝：北京博润阳光科技有限公司临床运营中心项目总监，药物研发经验十余年，其中临床行业经验 6 年，主要项目领域：CNS，主要项目管理经验 5 年，涵盖 I-III 期项目管理。

宋秀萍：首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构药师，从事临床试验药品管理十余年，承担过承担过 160 余项临床试验的药品管理，涵盖精神科长效针剂、鼻喷剂、舌下片剂、口崩片剂等特殊剂型和精一类试验药品的

管理。

宓为峰：北京大学第六医院药物临床试验机构办公室学术秘书，副研究员，硕导，主要从事临床药理学研究工作，参与 I-III 期临床试验 100 余项，主持国家自然科学基金 1 项，脑计划子课题 1 项，在科技部 2017 年、2018 年“重大新药创制科技重大专项”中担任研究骨干。

胡昌清：首都医科大学附属北京安定医院/首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院 药物临床试验机构办公室主任，伦理委员会委员，安徽省临床试验学会理事，北京市临床研究监督检查员，北京医学伦理学会医学伦理审查分会委员，北京市优秀人才青年骨干。

于文娟：上海市精神卫生中心，副主任医师，参与药物临床试验工作多年，主持上海市科委课题、上海市局级，院级课题多项。作为主要参与人在研国家自然科学基金面上项目一项。参与国家“重大新药创制”科技重大专项，参与上海市精神心理临床研究中心项目。

刘珊珊：首都医科大学附属北京安定医院药剂科主任，伦理委员会委员，中国民族医药学会方药量效分会理事，中国中药协会合理用药专委会理事，中华中医药学会中医康复技术传承创新平台委员，中华医学会心身医学分会心身药学协作组副组长。

五、培训对象

1、药物临床试验机构管理人员，主要研究者和临床研究人员，伦理委员会成员；

2、制药企业、药物研究院（所）、药物临床试验申办者及 CRA、CRC。

六、费用及证书授予

1、会议注册费用

本次培训班免费参加（如需芜湖市继续教育学分，请携带学分卡现场全程参会）。

2、培训证书

如需《药物/医疗器械临床试验质量管理规范暨伦理审查技术》培训证书，需缴纳注册费 500 元，并在培训结束后参与线上考核，考核合格者授予培训证书。

缴费账户：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：北京培训+单位简称或个人姓名

3、请参会学员遵守会场纪律，提前到达会场参加培训。

七、报名及直播二维码

报名二维码



联系人：尚伟 13552799456 尚喆 18155289356 丁晶瑶 13615539715

直播间二维码:



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
首都医科大学附属北京安定医院芜湖医院
(芜湖市第四人民医院) 药物临床试验机构
首都医科大学附属北京安定医院药物临床试验机构
0000013406
10210132

2024年11月5日