

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2024〕6号

关于举办第五十九期药物医疗器械临床试验 质量管理规范培训班的通知

各临床试验机构、制药企业及相关单位：

为加强药物/医疗器械临床试验机构的建设，提升机构试验运行管理及伦理审查水平，保障受试者的权益和安全。现由长沙市药物评价产业技术创新战略联盟联合湖南省脑科医院(湖南省第二人民医院)共同主办的第五十九期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于2024年3月7日在长沙市举行。本次培训邀请国内资深临床试验专家，紧扣我国临床试验法规进展和前沿技术进行授课。

现将培训相关事宜通知如下：

一、主办单位

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

湖南省脑科医院(湖南省第二人民医院)

二、培训时间、地点

时间：2024年3月7日

地点：湖南省脑科医院一号楼六楼大会议室

三、培训内容

时间	课程	主讲
08:00-08:30	会议签到	/
08:30-08:40	致辞	院领导
08:40-09:40	医疗器械临床试验法规中监管及核查要求	湖南省药监局
09:40-10:40	GCP 与医院高质量发展	湖南省药师协会 欧阳冬生
10:40-11:00	中场休息	
11:00-12:00	药物临床试验核查要点及案例分析	中南大学湘雅医学院 黄志军
午休		
14:00-15:00	临床试验中 AE 的判断与记录	中南大学湘雅医院 临床药理研究所 谭志荣
15:00-16:00	研究者如何遵循新规下的伦理要求	湖南省肿瘤医院 刘小保
16:00-16:45	考试	

四、报名方式



本院无需报名，院外报名长按识别二维码填写信息

五、培训费用

培训费用：联盟成员单位 600 元/人，非联盟成员单位 800 元/人，如人数较多可联系参与团购价。交通、食宿自理，请使用银行客户端转账。

收款单位：长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

开户行：中国民生银行股份有限公司长沙湘江新区支行

账号：607939899

请备注：脑科医院培训+单位简称+姓名。

开票：转账汇款后每周五财务统一开发票发送至邮箱。

六、培训结业

参加培训班全程学习，考试合格者将由联盟颁发结业证书，考试不合格者经补考合格再颁发结业证书。

七、培训联系

刘景明：17375756223（微信同号）

邮 箱：ywpjlm@drugunion.org

通讯地址：湖南省长沙市高新区麓枫路 69 号金瑞麓谷科技园检测中心 104 房

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

2024 年 2 月 29 日

