

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2025〕30号

关于举办第八十二期药物/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，促进药物/医疗器械临床试验技术水平的发展，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湘潭市妇幼保健院主办的第八十二期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于2025年7月19日在湘潭市举行。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

湘潭市妇幼保健院

二、培训时间、地点

时间：2025年7月19日

地点：湘潭市妇幼保健院

三、培训内容

2025 年 7 月 19 日（周六）		
时 间	内 容	讲 者
08:30-09:00	会议签到	/
09:00-09:05	院领导致辞	/
09:05-10:00	GCP 发展历程及药物/医疗器械 临床试验质量管理规范概述	中南大学湘雅医院临床药理 研究所教授、联盟副理事长 谭志荣
10:00-10:50	临床试验 PI 职责及履职	湖南省人民医院临床试验研 究中心主任 聂盛丹
10:50-11:40	新形势下医疗器械临床试验机构 管理与实践	湖南省妇幼保健院临床试验 研究中心主任 吴雅莉
11:40-14:00	午 休	
13:45-14:40	药物/医疗器械临床试验机构备 案要求与首次检查常见问题分享	中南大学湘雅医院机构办质 控中心副主任 李丹
14:40-15:30	伦理委员会运行及伦理审查要点	中南大学湘雅医院伦理办资 深秘书 肖佩君
15:30-16:30	考 试	

四、报名方式



报名长按二维码填写信息

五、培训费用

培训费用：600 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：湘潭培训+单位名称+姓名。

开票：转账汇款后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药物医疗器械临床试验质量管理规范结业证书，考试不合格者经补考合格再颁发结业证书。

七、培训联系

向 颖：17375756783（微信同号）

邮 箱：ywpjlm@drugunion.org

通讯地址：长沙市岳麓区麓枫路五矿麓谷科技产业园 C9 栋

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

2023 年 7 月 18 日

