

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2025〕16号

关于举办第 88 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南宁市第二人民医院主办的第 88 期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于 2025 年 10 月 25 日举行。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

南宁市第二人民医院

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

二、培训时间、地点

时间：2025 年 10 月 25 日

地点：南宁市第二人民医院

三、培训内容

时 间	内 容	讲 者
08:00-08:30	会议签到	
08:30-08:40	致辞	
08:40-09:40	从未被满足的临床需求寻找创新灵感	欧阳冬生 长沙都正生物科技股份有限公司
09:40-10:40	基于生物药剂学及药代动力学特征的药物早期临床策略	何小爱 海口市人民医院
10:40-10:50	中场休息	
10:50-11:40	PI 职责及从临床诊疗到临床试验	郑莉（线上） 四川大学华西医院
11:40-14:00	午 休	
14:00-14:50	临床试验源数据/源文件的记录及规范管理	蒋发烨（线上） 广东省人民医院
14:50-15:40	临床试验的伦理审查核查要点与案例分析	王晓敏 中南大学湘雅三医院
15:40-16:30	核查视角分析药物临床试验实施和质量管理	余勤（线上） 华西第二人民医院
16:30-17:20	医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则解读与案例分析	唐蕾（线上） 中山大学附属第一医院
17:20	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：南宁市二培训+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

刘景明：17375756223（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

2025 年 10 月 20 日

