

# 长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2024〕4号

## 关于举办第五十七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，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医药学院总医院共同主办的第五十七期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于2024年1月27日在怀化市举行。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

湖南医药学院总医院

### 二、培训时间、地点

时间：2024年1月27日

地点：湖南医药学院总医院教学楼一楼多功能厅

### 三、培训内容

2024年1月27日（周六）		
时 间	内 容	讲 者
08:30-09:00	会议签到	/
09:00-09:10	领导致辞	/
09:10-10:00	新法规下CRC管理和临床研究者新要求	湖南省药品审核查验中心 管志美
10:00-10:50	医疗器械临床试验新版法规与核查要点	中南大学湘雅医学院 黄志军
10:50-11:40	临床试验项目运行管理	湘雅博爱康复医院 毕津莲
11:40-14:00	午 休	
14:00-14:50	伦理委员会规范化运行及审查要点 —基于新法规的考量	中南大学湘雅三医院 王晓敏
14:50-15:40	新出台药物临床试验机构监督检查办法及 检查要点和判定原则学习与思考	湖南省肿瘤医院 刘小保
15:40-15:45	会议签到（考勤扫码）	/
15:45-16:20	感染病中心临床试验开展经验分享	湖南医药学院总医院 王 晋
16:20-16:40	培训班总结与复习	湖南医药学院总医院 邓 晔
16:40-17:20	考 试	

### 四、报名方式



院外报名长按识别二维码填写信息

## 五、培训费用

培训费用：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：医药学院总医院培训+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：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 1 月 24 日

