

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2024〕5号

关于举办第五十八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中南大学湘雅三医院共同主办的第五十八期《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-28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

中南大学湘雅三医院

二、培训时间、地点

时间：2024年1月27日-28日

地点：中南大学湘雅三医院急诊楼5楼会议室

三、培训内容

1月27日（星期六）		
时间	内容	主讲嘉宾
09:00-09:10	开幕式	——
09:10-10:00	药物临床试验的发展趋势	中南大学湘雅医院临床药理研究所教授、都正生物董事长兼总裁 欧阳冬生
10:00-10:50	新形势下的新药注册临床试验核查	湖南省妇幼保健院 吴雅莉
10:50-11:00	中场休息	
11:00-11:50	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》解读	中南大学湘雅医院 刘 星
11:50-14:00	午 休	
14:00-14:50	GCP 发展历史与新版 GCP 解读	中南大学湘雅医院 药物评价联盟 周 淦
14:50-15:40	从临床诊疗到临床试验	中南大学湘雅医院临床药理研究所 谭志荣
1月28日（星期日）		
时间	内容	主讲嘉宾
09:00-09:50	研究者能力建设和职责管理	湖南省药品审核查验中心 管志美
09:50-10:40	医疗器械临床试验法规和政策研读分享	中山大学附属第一医院药物临床试验机构副主任 唐 蕾
10:40-10:50	中场休息	
10:50-11:40	IIT 设计与实施要点及发展思考	中南大学湘雅医学院 黄志军
11:40-14:00	午 休	
14:00-14:50	待定	中南大学湘雅医学院 阳国平
14:50-15:40	考 试	

四、报名方式



院外报名长按二维码填写信息

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：湘雅三医院培训+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

