

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2023〕14号

关于举办“临床试验管理与研究能力提升培训班”的通知

各有关医疗机构、企业：

随着《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）等法律法规及《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》的先后发布，国家对临床研究的实施提出更高的规范性要求，并进行更严格的监管。为了进一步贯彻落实国家相关文件精神，规范临床试验管理，提升相关专业人员临床研究能力与理念，为各医疗机构、申办者及CRO/SMO搭建良好学术交流平台，由湖南省/长沙市药物评价产业技术创新战略联盟主办的《临床试验管理与研究能力提升培训班》将于2023年7月20日-7月22日在岳阳举办，届时将邀请临床研究及伦理领域的知名专家和拥有丰富一线经验的临床研究人员联袂授课，内容丰富，紧扣工作实践，聚焦各类临床试验方案设计与实施等热点难点问题，并就大家工作中遇到的疑难问题进行详细解答，诚挚邀请各单位积极组织相关人员参加。

现将有关事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

协办单位：湖南省妇幼保健院

湖南省第三人民医院

二、培训对象

各临床试验机构及拟申报临床试验机构管理人员、研究者、研究护士/CRC；临床试验机构伦理委员会成员；制药/器械企业、药物/器械研究机构的临床试验申办者和临床研究相关人员；合同研究组织（CRO）、临床试验管理组织（SMO）等相关单位临床研究人员。

三、培训时间和地点

时间：2023年7月20日—7月22日，7月20日下午报到。

地点：岳阳华瑞丹枫建国饭店（注意：宾馆住宿紧张，请务必提前预订，最好在7月10日前）；会务协议价：单人或双人标间均为330元/间（含早餐）；需会务老师帮助，可联系曹雅琴老师，电话18711057970。

四、培训形式

本次培训班采取线下形式进行，请有意参加培训班的学员尽早安排报名。

五、主要培训内容

1. 研究者发起研究管理体系建设实践与思考—王晓玲
2. 研究者发起研究的项目设计与发展—阳国平
3. 医企联合助力科研成果转化—程泽能
4. 临床研究信息化建设探讨—李晓晖；

5. 多方协同的临床试验质控体系建设—李坤艳；
6. 临床研究中心的创建与管理—李卓；
7. 中药临床试验管理实践与思考—王华；
8. 伦理委员会职责与审查要点—刘星；
9. 临床试验开展现状及现场核查常见问题分析—吴雅莉；
10. 妇科专业临床试验的开展在学科发展的获益—赵瑾；
11. 医疗器械临床试验开展助力学科发展—谭浩；
12. 浅谈儿科专业临床研究的开展—杨湘峰；
13. 科研诚信与管理—熊喜悦；
14. 研究病房受试者管理与项目实施—蒋维。

六、主要授课专家简介

1.王晓玲：主任药师，首都医科大学附属北京儿童医院药学部主任，新药创制管理办公室主任。国家卫生健康委儿童用药专家委员会委员兼办公室主任，卫生部合理用药专家委员会委员，国家卫生健康委罕见病诊疗与保障专家委员会委员；中华医学会儿科学分会临床药理学组副组长；NMPA 核查及审评咨询专家。

2.阳国平：临床药理学博士，教授/主任药师（正高二级），博士生导师。中南大学湘雅三医院临床试验研究中心主任，临床药理中心主任，中南大学药物临床评价研究中心主任；国家药品注册审评外聘专家，国家药监局审核查验中心会审专家。

3.程泽能：博士，二级教授，博士生导师。湖南省制剂优化与早期临床评价工程技术研究中心主任，兼任湖南省药物制剂专业委员会主任委员、湖南省药学会副理事长、国家新药审评专家库成员等。

4. 李晓晖：英国剑桥大学与中南大学联合培养博士，中南大学湘雅药学院药理学系教授、博士生导师，长沙都正生物科技股份有限公司董事/副总裁，复杂基质样本生物分析湖南省重点实验室副主任，湖南省复杂基质样本生物分析国际科技创新合作基地副主任。

5. 李卓：博硕导师，中南大学湘雅二医院药物临床试验机构办公室主任；国家药品监督管理局药物临床试验数据现场检查员。

6. 李坤艳：教授、药理学博士、主任药师，曾任湖南省肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任、国家药物 I 期临床试验研究室专业负责人；国家食品药品监督管理局新药临床研究评审专家。

7. 王华：教授，湖南中医药大学第一附属医院机构办主任，国家药品监督管理局药物临床试验数据现场检查员。

8. 刘星：医学博士、公共卫生与预防医学博士后，硕士生导师，中南大学湘雅医院医学伦理委员会办公室主任兼委员，中南大学湘雅医院医学伦理委员会办公室主任兼委员；中南大学医学人文研究中心执行主任。

七、培训考核和证书

1. 学员完成教学计划规定所有课程的学习且通过考试者，可获得由联盟颁发的 GCP 培训证书；

2. 学员完成教学计划规定所有课程的学习，可获得国家级 I 类学分 6 分，查询网址：<http://cmegsb.cma.org.cn>，项目名称：临床试验管理与研究能力提升培训班，项目编号：2023-13-01-042

(国)。

八、收费标准和方式

1. 参加培训人员不需要获 GCP 培训证书的，需缴纳培训费 600 元/人，食宿统一安排，住宿及交通费用回单位报销；

2. 参加培训人员需获 GCP 培训证书和国家级 I 类学分的，缴纳培训费 800 元/人，食宿统一安排，住宿及交通费用回单位报销。

3. 缴费方式：会前将费用转入以下账户（请提前安排缴费，统一开具发票），亦可报到现场现金或刷卡缴费。

4. 缴费信息（请务必备注单位或姓名）

开户行名称：湖南鼎洛会展服务有限公司

开户银行：长沙银行股份有限公司迎宾支行

银行账户：810000179255000001

5. 此次会议将委托湖南鼎洛会展服务有限公司负责本次培训的会务及相关票据的开具。

九、报名方式和其他注意事项

1. 本《通知》下发数量有限，请各单位接此《通知》后积极转发并组织相关人员届时参加培训；

2. 报名回执填写后请发送至报名邮箱；

3. 需要获取 GCP 培训证书的学员，报名时请在报名回执上填写身份证号码。

十、联系方式

咨询电话：张宁 李紫璐 0731-84332081

报名邮箱：fyywlcsy@163.com

附件：临床试验管理与研究能力提升培训班报名回执

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

2023年6月20日



附件

临床试验管理与研究能力提升培训班报名回执

姓名		性别	
单位			
职务		职称	
手机号		邮箱	
是否需要 GCP 培训证书	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（若是，请填写身份证信息）		
身份证号码			
是否住宿	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	入住时间	
单间（1 人间）	<input type="checkbox"/> 是	标间（2 人间）	<input type="checkbox"/> 是

注意事项：

请所有参会人员务必于 7 月 10 日前通过邮件等方式反馈至会务处。

咨询电话：0731-84332081 联系人：张宁 李紫璐

电子邮箱：fyywlcsy@163.com