

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2023〕13号

关于举办第五十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：

为提升临床试验机构试验运行管理及伦理审查水平，提高药物/医疗器械临床试验质量，切实保护受试者权益和安全，帮助研究者有效提升研究能力，现由湘潭市中医医院主办，长沙市药物评价产业技术创新战略联盟承办的第五十期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于2023年7月15日在湘潭开班。本次培训将由药械临床研究领域理论与实践经验丰富的知名专家授课。

现将培训相关事宜通知如下：

一、组织单位

主办：湘潭市中医医院

承办：长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

二、培训时间、地点

培训时间：2023年7月15日

培训地点：湘潭市中医医院行政楼5楼会议室

三、培训内容

| 2023年7月15日（周六） | | |
|----------------|-------------------------|----------------------------|
| 时 间 | 课 程 | 主 讲 |
| 08:30-09:00 | 签 到 | / |
| 09:00-09:10 | 致 辞 | 院领导 |
| 09:10-10:00 | GCP 发展历史&中国 2020 版 GCP | 中南大学湘雅医院 药物评价联盟 周 淦 |
| 10:00-10:50 | 临床试验的制度与 SOP 建设 | 中南大学湘雅医院 临床药理研究所 谭志荣 |
| 10:50-11:00 | 中场休息 | |
| 11:00-11:50 | 学习法规 走好医疗器械 临床试验的第一步 | 湖南省妇幼保健院 吴雅莉 |
| 11:50-14:00 | 午 休 | |
| 14:00-14:50 | 临床试验项目管理与质量提高 | 湖南省肿瘤医院 刘小保 |
| 14:50-15:40 | 临床试验伦理委员会建设及运行 | 湘雅博爱康复医院 毕津莲 |
| 15:40-16:30 | 考 试 | / |

四、在线报名



长按识别二维码填写信息

五、培训结业

参加培训班全程学习，考试合格者将颁发药物/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。

六、培训费用

联盟成员单位收取 800 元/人，非联盟成员单位收取 1000 元/人，团体报名可享受优惠。

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：湘潭中医院培训+姓名，凭转账汇款凭证开票。

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

2023年7月7日

