

# 长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2024〕23号

## 关于举办第七十五期药物/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主办的第七十五期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于2024年12月29日在株洲市举行。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

### 二、培训时间、地点

时间：2024年12月29日

地点：株洲市二医院

### 三、培训内容

2024年12月29日（周日）			
时 间	内 容	讲 者	主持人
08:30-09:00	会议签到		
09:00-09:05	领导致辞	李文灿院长	刘隆臻
09:05-10:00	临床试验机构备案要求与常见问题	湖南省肿瘤医院 龚倩	
10:00-10:50	药物/器械临床试验概述及风险管理	中南大学湘雅医院 临床药理研究所 谭志荣	
10:50-11:40	浅谈新形势下医疗器械临床试验管理与运行	湖南省妇幼保健院 吴雅莉	
11:40-14:30	午 休		
14:30-15:20	临床试验质量管理和数据记录	中南大学湘雅三医院 项玉霞	刘隆臻
15:20-16:10	基于风险的伦理审查	中南大学湘雅医院 秦群	
16:10-17:00	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：联盟成员单位 600 元/人，非联盟成员单位 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：株洲培训+科室+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

肖 婷：19918823223（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

2024年12月20日

