

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

长药评联〔2026〕002号

关于举办第94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94期《药物/医疗器械临床试验质量管理规范》培训班将于2026年3月22日在长沙市第二医院举行。本次培训邀请我省资深临床试验专家，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：2026年3月22日

地点：长沙市第二医院行政楼二楼学术报告厅

三、培训内容

| 2026年3月22日（周日） | | |
|----------------|------------------------------|------|
| 时 间 | 课 程 | 主 讲 |
| 08:30-09:00 | 会议签到 | |
| 09:00-09:10 | 领导致辞 | 贺骏书记 |
| 09:10-10:00 | 《药物 I 期临床试验管理指导原则》解读 | 欧阳冬生 |
| 10:00-10:50 | 药物/医疗器械临床试验机构监督检查中 常见问题分析 | 监管专家 |
| 10:50-11:00 | 中场休息 | |
| 11:00-11:50 | 近年药物临床注册核查典型缺陷分析 | 核查专家 |
| 11:50-13:30 | 午 休 | |
| 13:30-14:20 | 临床研究与科研转化 | 郭成贤 |
| 14:20-15:10 | 临床试验质量控制及常见问题 | 杨江林 |
| 15:10-15:20 | 中场休息 | |
| 15:20-16:10 | GCP 伦理安全性审查 | 秦群 |
| 16:10-17:00 | 器械/IVD 临床试验实施关键环节与风险 预警 | 李丹 |
| 17:00-17:30 | 考 试 | |

四、培训费用

培训费用：联盟成员单位 500 元/人，非联盟成员单位 600 元/人，请使用银行客户端转账。团体报名可在享优惠，具体与会务组联系。

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：长沙培训+单位名称+姓名。

开票：转账汇款后财务统一开发票发送至邮箱。

五、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。

六、培训联系

肖 婷：17375756223（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 C10 栋

长沙市药物评价产业技术创新战略联盟

2026年3月6日

