

**湖南省药师协会药物临床试验质量管理专业委员会成立大会
暨临床研究方法与伦理保护培训班
(第一轮通知)**

各有关单位：

您好！

湖南省药师协会、药物临床评价技术国家地方联合工程实验室、中南大学湘雅三医院临床试验研究中心主办，湖南省药物安全评价协会协办的“临床研究方法与伦理保护培训班”即将于2019年11月23日至24日在长沙举行。

本次培训邀请了国内资深的临床试验专家、拥有丰富一线经验的临床研究人员及伦理学专家为大家解惑创新药物临床试验、真实世界研究及伦理审查中遇到的实际问题。报告内容涵盖相关政策法规指南解读、基础理论、新方法新思路、案例分析及实战经验等。

会议期间将构建交流平台，与会者可就临床研究、伦理保护等方面的问题与专家进行面对面互动交流。

一、参会人员

从事临床试验的研究人员和管理人员，包括医院GCP机构管理人员、研究医生、伦理委员会委员、医药企业研发人员、CRA、CRC等。

二、时间和地点

时间：2019年11月23日—24日。

地点：中南大学湘雅三医院科教楼3楼学术报告厅。

三、会议费用及食宿安排

会务费：培训费用 200 元/人。

会议用餐：会务组将安排 23 日、24 日工作午餐，会议期间住宿、交通费用自理。

四、GCP 培训证书和会议学分

与会代表将颁发中南大学药物临床评价研究中心的 GCP 培训证书。参加所有课程并交会务费的医疗机构与会代表可授予国家继续教育学分 5 分，请携带电子学分卡或会场手机扫二维码考勤。

五、报名截止时间

2019 年 11 月 20 日。

六、联系人和联系方式

李 涛：0731-88618931；

胡蝶花：0731-88618938

报名邮件地址：xygcp2019@163.com



2019 年 10 月 21 日

附件 1

参会回执

序号	姓名	单位	职位职称	电话	邮箱

交通路线：



住宿建议：

长沙西西里酒店：长沙市岳麓区桐梓坡路 271 号，238 元/间（标间/单间），含双早。预订电话：0731-82667299。

长沙茉莉花国际酒店：长沙市岳麓区金星中路 528 号，350 元/间（标间/单间），含双早。预订电话：0731-89570026。

附件 2

会议议程安排

地点：中南大学湘雅三医院科教大楼三楼学术报告厅（桐梓坡路）

时间	讲授题目	授课教师	主持人
2019年11月23日			
08:30-09:00	开幕式		阳国平
09:00-09:30	药品管理法和省局监管政策解读	吴胜丹	黄志军
09:30-10:00	临床试验的发展与展望	袁洪	
10:00-10:30	药物临床试验机构运行与管理	徐平声	
10:30-10:45	休息		
10:45-11:15	临床试验机构 CRC 管理模式探讨	李卓	阳国平
11:15-11:45	药品中心化管理	李坤艳	
11:45-12:00	专家答疑		
12:00-14:00	休息		
14:00-14:30	临床试验核查要点及案例分析	郑姣	黄洁
14:30-15:00	真实世界研究的设计要点	许林勇	
15:00-15:30	创新药物早期临床试验设计考虑	裴奇	
15:30-15:45	休息		
15:45-16:15	ICH-GCP E6 核心要素	黄志军	裴奇
16:15-16:45	抗菌药物的临床 PK/PD 研究	李昕	
16:45-17:15	符合欧盟标准的 I 期临床研究体系的建立	黄洁	
17:15-17:45	专家答疑		

2019年11月24日

09:00-09:30	“三问”新技术伦理审查	訾明杰	黄志军
09:30-10:00	伦理委员会分类审查及审查要点	王晓敏	
10:00-10:30	辅助生殖技术的法律法规与伦理原则	涂 玲	
10:30-10:45	休息		
10:45-11:15	临床试验的风险管理	曹亚杰	王晓敏
11:15-11:45	药物临床试验发展趋势	阳国平	
11:45-12:00	专家答疑		