

第六届临床试验技术与规范研讨会
暨 2022 年药物临床研究方法与实践研讨会

（第一轮通知）

各有关单位：

您好！

湖南省药物安全评价协会、湖南省药师协会药物临床试验质量管理专业委员会、药物临床评价技术国家地方联合工程实验室和中南大学湘雅三医院临床试验研究中心联合举办的“第六届临床试验技术与规范研讨会暨 2022 年药物临床研究方法与实践研讨会”即将于 2022 年 12 月 17 日至 18 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为大家解惑临床试验研究以及研究者发起的临床研究方法，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。此次会议还邀请医疗机构和申办方/CRO/SMO 等临床试验各相关方代表，对各方临床试验运行过程中面临的实际问题 and 需求进行交流和讨论。

会议期间将构建交流平台，参会者可就临床研究方法和操作等方面的问题与专家进行线上和线下的交流。

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，制药企业药物研发人员，CRA、CRC 等。

二、时间和地点

时间：2022 年 12 月 17 日—18 日。

三、参会方式

1.线上平台：金圣达



（扫描上方二维码观看直播）

2.现场地点（限 100 人）：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：免费注册参加。需要 GCP 证书缴纳培训费用 200 元/人。

收款账号名称：湖南一诺会展服务有限公司

开户行：长沙银行建湘支行

账号：810000052796688888

会议期间住宿、餐费、交通费用自理。

四、国家继续教育学分和 GCP 培训证书

1. 参会代表完成线上继续教育考勤可授予国家继续教育学分 4 分，需要报名信息填写完整、线上学习超 12 学时（每学时 45 分钟），考试成绩在 60 分及以上；

2. 缴纳培训费并完成所有课程和考核的参会人员将颁发 GCP 培训证书，考试试题将在授课期间公示,扫描二维码进行线上答题，成绩在 60 分及以上为合格。

五、报名方式和截止时间

报名方式：



（扫描上方二维码报名）

截止日期：2022 年 12 月 15 日。

六、联系人和联系方式

骆黛琳、项玉霞： 0731-88618931

湖 南 省 药 物 安 全 评 价 协 会

湖南省药师协会药物临床试验质量管理专业委员会

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



附件 2

第六届临床试验技术与规范研讨会
暨 2022 年药物临床研究方法与实践研讨会
会议议程安排

时间	讲授题目	授课专家/嘉宾	主持人
2022 年 12 月 17 日星期六			
08:30-08:50	开幕式		黄志军
08:50-09:30	药物临床试验机构监管要点	专家	阳国平
09:30-10:10	新形势下关注临床试验与临床研究伦理审查的要素	熊玉卿	阳国平
10:10-10:30	休息		
10:30-11:10	履行研究者职责提升临床试验质量	赵秀丽	黄志军
11:10-11:50	研究者发起的临床研究（IIT）的科学审查与立项审查	洪明晃	黄志军
11:50-12:00	专家答疑		
12:00-14:00	休息		
14:00-14:40	医院和临床研究平台如何促进创新药物和医疗器械成果转化	梁茂植	徐平声
14:40-15:10	临床试验研究中心的学科化建设	李卓	周淦
15:10-15:20	休息		
15:20-15:50	新形势下的药物临床试验质量管理	秦群	聂盛丹
15:50-16:20	临床试验中安全性事件相关性判断浅谈	李坤艳	王华

16:20-17:00	圆桌会议交流主题 1： 医院怎样推动 IIT 研究	秦群、李卓、 李坤艳、黄志 军、聂盛丹、 王华、吴雅 莉、匡双玉、 邓丽菁、高利 臣	阳国平
17:00-17:40	圆桌会议交流主题 2： 怎样提高临床试验的质量和效率	阳国平、张雪 红、张永东、 徐玉芬、李 伟、刘小保、 曹亚杰、金承 怀、廖芳	黄志军
2022 年 12 月 18 日星期日			
09:00-09:30	临床药理在药物研发中的应用	阳国平	
09:30-10:00	CPhaMAS 房室模型应用简介	裴奇	
10:00-10:20	休息		
10:20-10:50	CPhaMAS 非房室模型应用简介	蒋丹	
10:50-11:20	CPhaMAS 生物等效性/生物利用度应用简介	况赞	
11:20-11:40	专家答疑		
14:30-17:30	CPhaMAS 实操培训		