

# 临床试验规范化管理及全过程控制高级

## 研修班

( 国家级继续教育 )

### 第二轮通知

在大力发展创新药的形势下，为适应产业发展和社会需求，全面提高我国创新药临床评价的实力和水平，进一步完善临床评价体系，为我国新药研发的持续创新提供有力技术支撑。

中心聘请权威监管部门进行政策解读，邀请业内知名专家现场授课。培训内容涵盖相关的法规政策、热点问题及形势分析。立足于良好的临床试验开展、成熟的项目运行管理和丰富的伦理审查经验基础上，突出临床试验的实施、管理，伦理委员会对风险和质量管理等实用性强的内容。

一、项目编号：2019-13-01-267（国）

二、授予学分：I 类 4 分

三、主办单位：北京协和医院临床药理研究中心

四、承办单位：北京协和会务有限责任公司

五、授课时间：2019 年 10 月 11 日-12 日

六、注册费：免费（往返交通费及食宿费自理）

七、报到时间：2019 年 10 月 11 日（上午 8 点）

八、报到/注册地点：北京协和医院东院区教学楼三层多功能厅

九、联系人：刘老师 15510323916、罗老师 13661060925

### 【温馨提示】

- ◇本院工作人员无需提前报名，参加培训请穿白大衣佩戴胸卡。
- ◇现场签到并且考试合格者发放证书。
- ◇请携带学分 IC 卡，每天现场刷卡。

### 授课日程：

2019年10月11日上午		
8:00-9:00	报 到	
9:00-10:00	从药品审评角度看药物临床试验	杨志敏
10:00-11:00	北京临床 CRO 平台最新支持政策介绍	市科委
11:00-12:00	从核查中心角度讲机构对质量的管理	张 蓉
2019年10月11日下午		
13:30-14:30	新形势下机构管理的思考	王焕玲
14:30-15:30	临床试验中常见的伦理问题	沈一峰
15:30-16:30	国际多中心试验的实施与管理	黄燕侠
2019年10月12日上午		
8:30-9:30	GCP 总体原则及各方职责要求	王焕玲
9:30-10:30	伦理委员会对风险和质量管理	白 桦
10:30-11:30	机构对临床试验项目管理的经验分享	李雪宁
2019年10月12日下午		
13:30-14:30	临床试验的质量保障	关淑霞
14:30-15:30	新3类仿制药的临床研究策略	王洪允
15:30-16:30	从申办者角度看临床试验的质量保障	郑伟毅
16:30-17:00	考 试	

