

关于举办“临床试验理论与实践培训班”的通知

(第一轮)

随着药物临床试验及医疗器械临床试验最新法规政策和技术指南的不断更新，国家对药物及医疗器械临床试验的监管核查力度日益加强，为进一步提高临床试验研究者的临床研究能力及学术视角，提升临床试验机构的运行管理水平，保证临床试验质量，特举办本培训班。

本培训班为2017年国家级继续医学教育项目（2017-13-04-011（国）），结合实际从多角度探讨临床试验现场核查及医疗器械临床试验管理等问题，将邀请本市食品药品监管部门相关领导及GCP资深专家讲解本领域最新发展动态及相关知识，相信通过本次培训班的学习，能够使各位学员受益匪浅。各机构管理者及研究者对临床试验的管理及实施理念不断提升。

一、举办单位

主办单位：上海中医药大学附属龙华医院

上海市药学会药物临床研究专业委员会

上海市药理学学会药物临床试验专业委员会

上海市生物医药科技产业促进中心

承办单位：上海生物医药公共技术服务公司

二、培训范围

药物临床试验机构及医学伦理委员会管理人员，临床研究人员，制药企业、CRO、临床试验监查员，临床试验协调员等。

三、会议时间与地点

会议时间：2017年10月13日（周五）

会议地点：上海中医药大学附属龙华医院远志楼三楼会议厅

报到时间：2017年10月12日全天（8:00-20:00）

报到地点：长航宾馆一楼大厅（地址：上海市徐汇区零陵路518号）

四、会议日程（具体授课专家详见第二轮通知）

日程	主 题		
10.12	会议报到（全天）		
10.13	上午	8:30-9:00	开幕式
		9:00-10:00	医疗器械临床试验最新法规政策解读 上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处
		10:00-10:10	茶 歇
		10:10-11:10	药物临床试验相关法规新趋势 上海市食品药品监督管理局药品注册处
		11:10-12:00	临床研究机遇与挑战
		12:00-13:30	中午休息
	下午	13:30-14:10	医疗器械临床试验设计与实施
		14:10-14:50	药物临床试验现场数据核查问题分析
		14:50-15:30	医疗器械临床试验质量管理规范及现场核查要点解读
		15:30-15:40	茶 歇
		15:40-16:20	临床试验质控体系建设
		16:20-17:00	医疗器械临床试验的伦理审查
		17:00-17:30	新形势下临床研究 CRC/CRA 职责与作用
		17:30-18:00	培训考试及闭幕式

五、费用标准

1. 参会人员 600 元/人，研究生 300 元/人，可报到时缴纳或提前汇入医院账户。

包含：会议费、资料费等（食宿及差旅费用需自理）。

2. 医院账户信息：

账户名称：上海中医药大学附属龙华医院

开户银行：上海银行衡山支行

账 号：316861-00005014088

六、证书

培训考试合格后，授予 GCP 培训证书及国家级继续教育 I 类学分 10 分。

七、报名方式及联系人

报名回执可通过直接邮寄、传真或电子邮件的形式进行提交。

联系人：倪老师、周老师、张老师

电 话：021-64289981 021-64385700-1317 13564254625

传 真：021-64289981

邮 箱：lhgcponoffice@126.com

地 址：上海市徐汇区宛平南路 725 号龙华医院特诊部 3 楼 326 室

邮 编：200032

八、住宿参考

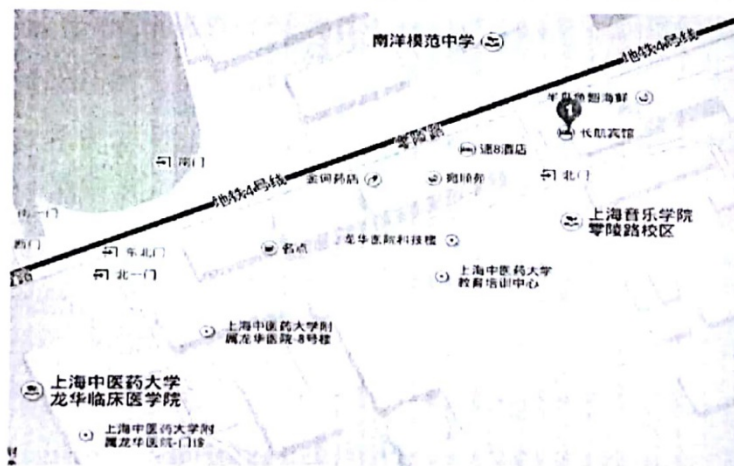
上海长航宾馆

标准间：300 元/间（含早）

预定电话：64167777

地址：上海市徐汇区零陵路 518 号

请提前预定，预定时报参加龙华医院会议，即可享受内部价格。



临床试验理论与实践培训班报名回执表

报名回执表			
姓 名		单 位	
职 称		职 务	
学 历		联系电话	
身份证号			
电子邮箱		地 址	
是否需要 1 类学分			