

关于举办国家级继续医学教育项目 “药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班”的通知

各临床试验机构、制药企业及相关单位：

为加强临床试验管理，提高临床试验质量，由济南医学会主办，山东第一医科大学附属中心医院承办的国家级继续医学教育项目“药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班”定于2023年12月9日在济南市举办。届时将邀请NMPA核查员及业内知名专家进行学术交流。

此次培训班考核合格，将授予国家级继续医学教育I类学分8分，同时颁发GCP培训证书。

特此通知，并诚邀您的参与，期待您的光临！

山东第一医科大学附属中心医院

2023年11月30日



一、会议日程:

培训日程 (2023.12.09)

时间	题目	讲者/单位	主持
07:50-08:30	会议签到		
08:30-08:40	领导致辞	待定	温清
08:40-09:20	药物临床试验机构监督检查办法（试行）解读	冯巧巧/山东省食品药品审评查验中心	张晓然
09:20-10:00	创新医疗器械注册政策解读	柴谦/山东省食品药品审评查验中心	李静
10:00-10:40	从现场检查看医疗器械临床试验实施	张云娟/山东省食品药品审评查验中心	狄会峰
10:40-11:20	新规指导下的伦理审查工作实践	王白璐/山东大学齐鲁医院	赵静
11:20-12:00	临床试验实施中药物不良事件管理	贺坤/山东第一医科大学附属中心医院	赵恒利
12:00-14:00	午休		
14:00-14:40	临床试验研究者职责	曹玉/青岛大学附属医院	王旭
14:40-15:20	临床试验机构 CRC 工作管理专家共识	王月/普蕊斯（上海）医药科技有限公司	王梅
15:20-16:00	曲突徙薪，植下风险意识的种子	张晓然/山东第一医科大学附属中心医院	郝丽娜
案例讨论与经验分享			讨论嘉宾
16:00-16:15	备案制下，我院药物临床试验机构备案建设情况与挑战	尹林林/济南市第四人民医院	张纵 陈昀 麻立丽
16:15-16:30	抓“药”点，促质量	刘会/济南市人民医院	
16:30-16:45	PI：警惕试验方案中的小“陷阱”	王忠兰/济南市儿童医院	
16:45-17:00	临床试验，从纳入一名合格受试者开始	韦艺霖/山东第一医科大学附属中心医院	
17:00	考试		

注：会议内容可能有临时调整，以当日会议议程为准

二、会议时间及地点

* 报到时间：2023年12月9日07:50-08:30

* 会议时间：2023年12月9日08:30-17:00

* 会议地点：山东第一医科大学附属中心医院（中心院区）9号楼6楼会议室

* 地 址：济南市历下区解放路105号

三、费用详情：

* 本次会议及培训不收取培训费。

* 全程参会并完成签到、考试合格，可颁发 GCP 培训证书及继续医学教育学分 I 类 8 分；如需 GCP 证书，需缴纳工本费 200 元，并于 2023 年 12 月 9 日前汇款至如下账户；如需学分，请在会议现场缴纳学分证工本费 20 元。

汇款账户：

户名：济南市中心医院

开户行：农行济南解放路支行

账号：15116301040016357

请在汇款时备注“GCP培训、汇款人单位、纳税人识别号”信息，用于开具增值税普通发票。

* 住宿、交通及其他费用自理

推荐酒店：

* 中豪大酒店 标准间、大床房380元/间（含早餐）

地址：济南市历下区解放路165号 联系电话：18254113110

四、会务联系：

* 报名联系人：史革鑫 韦艺霖， 电话 0531-55865000

* 报名邮箱：zxyyywsy@163.com

五、报名方式：

此次培训为线下会议，现场参会即可。如需GCP培训证书请填写
参会回执发送至邮箱zxyyywsy@163.com。

药物与医疗器械临床试验质量管理培训班

参会回执

姓名	单位	职务/职称	手机号码	邮寄地址