

# 广东省医疗器械管理学会文件

粤械学字〔2024〕53号

## 关于举办“药物/医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）”培训班的通知

为帮助从事药物/医疗器械临床试验相关人员深入了解药物/医疗器械临床试验相关政策法规，学习药物/医疗器械临床试验相关专业知

识，促进我省药物/医疗器械临床试验高质量发展，广东省医疗器械管理学会将于2024年6月15日在南方医科大学珠江医院举办“药物/医疗器械临床试验质量管理规范与实战技能”培训班，现将有关事项通知如下：

### 一、培训内容

- （一）湾区临床试验生态的现状与前瞻
- （二）药物临床试验项目核查要点及问题解析
- （三）精神卫生领域伦理审查的特殊考虑
- （四）研究者如何管理好临床试验质量

- (五) 受试者安全性事件管理
- (六) 如何提高临床试验入组与受试者管理
- (七) DCT 混合模式在临床试验中的应用与实践
- (八) 临床试验体系化建设
- (九) 体外诊断试剂临床试验核查常见问题
- (十) 体外诊断试剂临床试验管理体系建设
- (十一) 体外诊断试剂临床试验方案设计
- (十二) 体外诊断试剂临床试验监管法规要求
- (十三) 临床试验信息化案例分享
- (十四) 临床试验全流程信息化管理
- (十五) 数智化开启临床试验新时代
- (十六) 赋新质启，Chat-GPT 如何提升机构管理效率

## **二、培训师资**

由国内长期从事药物/医疗器械临床试验的研究者、管理人员担任讲师。

## **三、培训对象**

- 1、南方医科大学珠江医院院内职工。
- 2、医疗机构、监管机构、高等院校及科研院及生物医药企业等从事临床试验相关工作人员。

## **四、培训时间、地点**

- (一) 时间：2024 年 6 月 15 日 8:30~18:00。
- (二) 地点：南方医科大学珠江医院。
- (三) 形式：线上直播+现场参会，院内人员只能现场参会。

## 五、举办单位

主办单位：广东省医疗器械管理学会

承办单位：广东省医疗器械管理学会医疗器械临床试验专业委员会

南方医科大学珠江医院

## 六、报名方式

(一) 院外人员扫描下方二维码。仅线上观看直播不需要 GCP 证书者无需报名。



## 七、其他事项

(一) 证书发放标准

- 1、院内人员：现场签到+考试通过。
- 2、院外人员：签到+缴费成功+考试通过。

(二) 收费标准与收费方式

1、收费标准

- (1) 院内职工免费（不含研究生、进修生）。
- (2) 院外人员如需 GCP 证书，培训费：400 元/人。
- (3) 交通食宿自理。

2、缴费方式为对公转账，不支持现场缴费，转账请注明“珠江医院 GCP 培训班+姓名”。

3、缴费账户信息

户名：广东省医疗器械管理学会

账号：4405 0159 0043 0000 0348

账户名：中国建设银行广州高新区天河科技园支行

(三) 培训报名咨询：马艳姣：18819132903；

卢 哲：13660206316。

附件：培训议程

广东省医疗器械管理学会

2024年6月5日



附件：

## 培训议程

### 主会场

地点：珠江医院大礼堂

时间	主题	讲者	主持人
08:30-08:40	开场致辞	南方医科大学珠江医院领导	颜建云 南方医科大学珠江 医院
08:40-09:30	研究者如何管理好临床试验 质量	修清玉 第二军医大学附属长征医院	
09:30-10:20	药物临床试验数据核查要点 及问题解析	曹玉 青岛大学附属医院	
10:20-10:30	休息		
10:30-11:10	精神卫生领域伦理审查的特 殊考虑	沈一峰 上 海市精神卫生中心	钟国平 中山大学药学院
11:10-12:00	湾区临床试验生态的现状与 前瞻	许重远 南方医科大学南方医院	

### 分会场 1---研究者专场

地点：珠江医院大礼堂

时间	主题	讲者	主持人
14:30-15:00	受试者安全性事件管理	司徒冰 广州医科大学附属第三医院	崔春晖 南方医科大学珠江 医院
15:00-15:30	临床试验体系化建设	孙健 中山大学附属第三医院	

15:30-15:50	休息		
15:50-16:20	DCT 混合模式在临床试验中的应用与实践	樊兴芳 拜耳医药保健有限公司	蒋发焯 广东省人民医院
16:20-17:00	如何提高临床试验入组与受试者管理	杨雅平 中山大学孙逸仙纪念医院	
17:00-17:30	讨论主题：CRC 管理、受试者管理、安全性事件管理	崔春晖、孙健、樊兴芳、司徒冰、 蒋发焯、杨雅平	
17:30-18:00	全体学员考试		
<b>分会场 2——诊断试剂专场</b> 地点：门诊 9 楼检验科会议室			
时间	主题	讲者	主持人
14:30-15:00	体外诊断试剂临床试验核查常见问题	邹燕琴 中山大学孙逸仙纪念医院	郑时乡 广州市红十字会医院
15:00-15:30	体外诊断试剂临床试验管理体系建设	江凌晓 南方医科大学珠江医院	
15:30-15:50	休息		
15:50-16:20	体外诊断试剂临床试验方案设计	丁武辉 广州翔康医学研究有限责任公司	倪穗琴 广州市第一人民医院
16:20-17:00	体外诊断试剂临床试验监管法规要求	曾晓晖 广州市花都区人民医院	

17:00-17:30	讨论主题：样本管理、源数据管理、操作人员资质	曾晓晖、丁武辉、江凌晓、倪穗琴、郑时乡	
17:30-18:00	全体学员考试		
<b>分会场3——机构运营专场（信息化精细化管理）</b>			
地点：医研综合楼12楼会议室			
时间	主题	讲者	主持人
14:30-15:00	临床试验信息化案例分享	范仪圻 南方医科大学珠江医院	贺帅 南方医科大学珠江 医院
15:00-15:30	临床试验全流程信息化管理	唐蕾 中山大学附属第一医院	
15:30-15:50	休息		
15:50-16:20	数智化开启临床试验新时代：合规、效率、质量与医企合作的变革力量	微试云 CPO 曹文忠	张勋 广东省中医院
16:20-17:00	赋新质启，Chat-GPT 如何提升机构管理效率	微试云 COO 陈奇峰	
17:00-17:30	讨论主题：新形势下应用信息化实现精细化管理	唐蕾、陈奇峰、曹文忠、贺帅、张勋、黄睿	
17:30-18:00	全体学员考试		