

附件 2:

药物临床试验平台建设及质量管理规范（GCP）培训班 会议日程

由中国医药教育协会、北京康恩泽国际医学科技中心主办，北京卫培研信息咨询有限责任公司承办的“药物临床试验平台建设及质量管理规范（GCP）培训班”于2022年9月2日至4日在重庆市举办。

会议日程（拟定）

2022年9月2日 全天报到

2022年9月3日 8:30—17:30

- 1、《医疗器械临床试验质量管理规范》解读；
- 2、《药物临床试验质量管理规范》解读；
- 3、机构备案信息、临床试验流程、信息化管理、档案管理等反方面问题解读；
- 4、研究者发起的临床试验与GCP的方法学探讨；
- 5、临床研究风险管理的考量与建议；
- 6、新法规背景下临床试验的科学设计与规范实施；
- 7、药物临床试验中的人类遗传资源管理；
- 8、新形势下药物I期临床试验面临的机遇和挑战；

2022年9月4日 8:30—17:30

- 1、多中心临床试验的设计与统计学问题；
- 2、药物临床试验质量控制体系的建立与运行；
- 3、解读NMPA发布真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）；
- 4、药物临床试验核查中发现的常见问题及分析；
- 5、临床试验数据管理法规指南概述及质控要求；
- 6、机构管理制度及SOP的制定、执行与管理；
- 7、新增药物临床试验专业组的必要性和工作筹备重点；
- 8、试验药房的筹建与试验药物的管理；
- 9、机构备案迎检之专业应知应会内容分享。