

中国医药教育协会继续医学教育部

药教协〔继教〕会字 210078 号

“全国临床试验平台建设与伦理审查规范高级培训班”

日 程

由中国医药教育协会主办，中国医药教育协会继教部和北京中印培文化交流中心承办的“全国临床试验平台建设与伦理审查规范高级培训班”于 2021 年 7 月 30 日至 8 月 1 日在呼伦贝尔市举办。

会议日程（拟定）

2021 年 7 月 30 日 全天报到

2021 年 7 月 31 日 8:30-17:30

- 1、解读 2020 版《药物临床试验质量管理规范》及有关临床研究伦理法规与指南；
- 2、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；
- 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、临床研究风险管理的考量与建议；
- 5、研究者发起的临床试验与 GCP 的方法学探讨；
- 6、药物临床试验的质量控制；
- 7、药物临床试验核查中发现的常见问题及分析。

2021 年 8 月 1 日 8:30-17:30

- 1、新法规背景下临床试验的科学设计与规范实施；
- 2、药物临床试验方案设计要点；
- 3、药物临床试验机构的管理与运行；
- 4、临床研究 IIT 和 IST 分别是什么及 IIT 研究的伦理审查要点解析；
- 5、体外诊断试剂的伦理审查及免除知情同意、泛华知情等法律问题；
- 6、伦理委员会建设及运作规范；
- 7、涉及人的生物医学研究伦理审查及知情同意授权问题。

中国医药教育协会继续医学教育部

2021 年 5 月 28 日