

复旦大学附属妇产科医院

2023年“临床研究与临床试验的科学设计与规范化实施”学习班 第二轮通知

本学习班系国家级继续教育学习班

项目编号：2023-24-04-043 (国)

尊敬的临床研究与临床试验领域专家及同仁：

随着国家对临床研究支持力度的大幅增加，以及临床试验机构备案制的实施，提升临床研究与临床试验能力是相关人员必须面临的课题。复旦大学附属妇产科医院将在举办前三届学习班的基础上，继续联合上海市药理学学会共同承办“临床研究与临床试验的科学设计与规范化实施”国家级继续教育学习班，以帮助临床研究与临床试验相关人员了解临床研究与临床试验的法规政策、科学设计、规范化实施及技术要点。

会议地点：上海市杨浦区宁国路111号绿地汇方广场C座4楼技能中心大教室

会议时间：2023年7月8日-7月9日（周六-周日）

注册费：500元/人（需要学分者），包含会期工作午餐等。

学分授予：优先授予缴费学员，剩余名额按照报名次序授予本院免费学员。

【注册缴费学员】全程参会学习，并通过会议考核后（60分及以上即合格），将授予国家I类学分5分及GCP培训证书。

【注册未缴费学员】全程参会学习，并通过会议考核后（60分及以上即合格），授予GCP培训证书。

招收学员数：150人

报名及缴费方式：请扫描下方二维码进行注册缴费。根据个人实际情况完整填写注册信息，并于7月3日（周一）17:00前扫描下方二维码完成缴费。如需开票请务必在缴费时正确填写发票抬头和纳税人识别号，参会时找会务组现场领取发票。

付款时请务必在备注栏注明学习班名称：临床研究与临床试验的科学设计与规范化实施学习班。



联系人：洪璐（机构办公室），电话：021-33189900*6271

特别说明：

- 1.会费原则上仅支持扫码支付，如需线下转账，请提前告知联系人洪璐。
- 2.线下转账的收款户名：复旦大学附属妇产科医院；开户行：工行中华路支行；收款账号：1001219709026408425；请注意：个人转账时请备注“姓名+临床研究学习班”，集体转账时请备注“单位+临床研究学习班”。

我们诚挚地邀请您拨冗参加，为临床研究与临床试验的高质量发展共同努力！



2023年“临床研究与临床试验的科学设计与规范化实施”

学习班日程

2023年7月8日，周六（8:20-18:00）		
时间	讲题	讲者
Session1		
主持人：张炜		
8:20-8:30	学习班开幕式	院领导
8:30-9:15	药物临床试验最新法规政策解读及新趋势	上海市药品监督管理局
主持人：吴琰婷		
9:15-10:00	新版 GCP 实施对药物及医疗器械临床试验的实践指导	李雪宁
10:00-10:45	去中心化药物临床试验实施模式和合规关注点	张菁
10:45-11:00	茶歇	
Session2		
主持人：贾晶莹		
11:00-11:30	妇科内分泌临床研究技术要点及案例分析	张炜
11:30-12:00	新形势下 IIT 研究的规范化管理探索	康玉
午餐		
Session3		
主持人：吴志勇		
13:00-13:45	医疗器械和体外诊断试剂临床试验最新法规政策解读	上海市药品监督管理局
13:45-14:30	临床试验中不良事件的判断	元唯安
14:30-15:00	临床研究设计的统计学综合考虑要点	杜琰
15:00-15:15	茶歇	
Session4		
主持人：鞠丹丹		
15:15-16:00	研究者发起临床研究的伦理审查要点	曹国英
16:00-16:30	复旦大学附属妇产科医院临床试验质量测评体系介绍	张晓燕

16:30-17:00	试验用药品全程管理的常见注意事项	曾涛
17:00-18:00	考试及小结	张晓燕
2023年7月9日，周日（9:00-17:00）		
时间	讲题	讲者
Session1		
9:00-12:00	临床试验机构建设的实践与分享（实地参观学习）	曾涛
午餐		
Session2		
13:00-17:00	学员分组讨论：CRC 与医患的沟通技巧（实地演练）	曾涛