

中国医药教育协会继续医学教育部

药教协〔继教〕会字 200038 号

关于举办“疫情下全国临床研究审查委员会建设与运行规范暨新版(GCP)解读、应用与实践在线培训班”的通知

各卫生健康单位:

近年来,我国卫生体制改革不断深化,人民健康状况和基本医疗卫生服务的公平性及可及性持续改善。新冠肺炎疫情发生以来,全国各级卫生健康系统单位根据习近平总书记重要指示和党中央国务院决策部署,在各级地方防疫指挥部门的领导支持下,为打赢新冠肺炎疫情防控阻击战发挥了重要作用。

随着《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2019版)》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范(2020版)》、《中医药临床研究伦理审查管理规范》、新版药物临床试验质量管理规范(GCP)以及世界医学会制定的《赫尔辛基宣言》和国际医学科学理事会制定的《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》(International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans)等国际国内通用伦理准则的相继出台,为推动行业规范发展,帮助各单位进一步规范临床研究、增强医学伦理法规意识,结合疫情新形势,不断加强临床研究伦理委员会的制度建设,以推进疫情防控和经济社会发展工作需要,经研究,中国医药教育协会拟办“疫情下全国临床研究审查委员会建设与运行规范暨新版(GCP)解读、应用与实践在线培训班”,届时将邀请国内知名专家为我们做直播讲座和交流,请各单位根据实际情况予以支持,以下是培训的有关事项:

一、组织机构

主办方:中国医药教育协会

承办方:中国医药教育协会继续医学教育部

中国医药教育协会继续医学教育部

中采政研（北京）信息技术研究院

二、参加对象

各医疗机构充实临床试验工作有关人员，包括机构办公室、伦理委员会成员及秘书和分管领导；临床研究者；CRC 和 CRA 相关人员；医学院校相关人员。

三、会议时间

2020 年 9 月 25 日至 9 月 27 日（第二期）

四、培训方式

在线直播

五、培训内容

（第二期）医学伦理政策法规与审查实践

1、2020 年 7 月 1 日实施的新版药物临床试验质量管理规范（GCP）解读及剖析：

- （1）新旧版本对比；
- （2）典型要点剖析；
- （3）新增要求剖析；
- （4）研究者的责任；
- （5）机构的责任；
- （6）新版药物临床试验质量管理下伦理审查注意事项。

2、医疗器械的伦理审查：

- （1）风险评估要点；
- （2）资质材料要求；
- （3）审查要点解读。

3、突发公共卫生事件的伦理问题与临床研究伦理审查；

4、疫情环境下伦理审查体系建设与发展趋势探讨；



中国医药教育协会继续医学教育部

5、基于疫情应急实践的伦理审查国际前沿热点；

6、基于疫情应急实践“加速”伦理审查。

六、报名须知

1、培训费：950 元/人/期，两期同时参加 1800 元/人。欢迎各单位组织相关人员观看直播。请添加工作人员微信并在会前一周入学习群。培训结束后，参加培训的学员完成教学计划规定课程者颁发培训证书。

2、联系方式

会议报名联系人：刘磊 15010659395

项目责任人：刘鑫鑫 13811429606

邮箱：bgs9967@163.com

传真：010-57233066

报名微信：



（《报名回执表》附后）

中国医药教育协会继续医学教育部



中国医药教育协会继续医学教育部

附件:

注册回执表

所在单位					联系人	
姓 名	性别	职务/职称	手机号码	电子邮箱	身份证号码	
参加期数	第一期 ☐		第二期 ☐			
汇款信息	参加会议的学员请将费用转账至中国医药教育协会账户,并注明“疫情下全国临床研究审查委员会建设与运行规范暨新版(GCP)解读、应用与实践在线培训班”字样。 名称: 中国医药教育协会 税号: 5110000050001103X3 开户行: 中国工商银行北京市分行太平桥支行 账号: 0200020309014400971					
备 注						

开发票需要提供单位社会信用代码(税号)_____

备注: 1、此表可复印,填好后须加盖公章有效

2、电话/传真: 010-57233066