

中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 188 号

关于举办“2021 年度医学伦理委员会建设基础解读 与实际操作专题研修班”的会议日程

由中国医药教育协会主办，北京康恩泽国际医学科技中心和北京中印培文化交流中心承办的“2021 年度医学伦理委员会建设基础解读与实际操作专题研修班”，于 2021 年 12 月 5 日至 26 日在线上举办。

一、会议日程

12 月 25 日 8:30-17:30

（一）理论篇

- 1、涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法解读；
- 2、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》解读；
- 3、生物医学研究审查伦理委员会操作指南解读；
- 4、药品不良反应报告和监测管理办法解读；
- 5、医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法解读；
- 6、医疗器械临床试验检查要点及判定原则。

（二）伦理委员会建设基础篇

- 1、伦理委员会建设及运作规范；
- 2、伦理审查材料的申请与受理；
- 3、伦理委员会的跟踪审查及安全性报告审查要点；
- 4、伦理委员会的会议审查要点；
- 5、知情同意撰写及相关要求；
- 6、伦理审查工作中秘书的角色担当及作用。

12 月 26 日 8:30-17:30

（三）实际操作篇



- 1、基于法规指南探讨生物样本库建库伦理审查要素；
- 2、细胞研究伦理审查要点（干细胞）；
- 3、真实世界研究的伦理挑战与伦理审查及伦理问题和策略讨论；
- 4、中医药领域的医学伦理问题及中医药伦理发展；
- 5、新技术、新项目临床应用的伦理审查及规范；
- 6、伦理委员会日常工作中哪些项目可以免除审查、哪些项目可以免除知情同意（有无具体参考标准）；
- 7、如何更好的理解区域伦理互认、如何更好的开展实施、实施过程中需要注意哪些事项；
- 8、风险较大的新一类药物临床试验伦理审查的注意事项及风险点；
- 9、中美双报的项目伦理相关准备事项及注意要点；
- 10、论老年医学临床研究知情同意的伦理审查要点。

二、联系人：

会议报名联系人：王德利 15311612897（同微信）

项目责任人：刘鑫鑫 13811429606

