



药物临床试验安全性评价研讨会

-----中国抗癌协会临床试验专题系列培训项目 暨 GCP 培训

第二轮会议通知

由中国抗癌协会主办、广州中山大学肿瘤医院承办的“药物临床试验安全性评价研讨会”将于 2016 年 4 月 1 日（周五）在广州举办，届时将聘请临床研究专家、医院机构管理专家和药企同行共同就临床研究中安全性评价的方法、要求、意义和相关法规等问题做深入探讨。培训完成后，考试合格者，将授予“临床研究 GCP 培训证书”。现将培训会议具体事项通知如下：

一、 培训时间和地点

时间：2016 年 4 月 1 日（周五）全天

地点：中山大学附属肿瘤医院 一号楼 23 楼国际会议厅

地址：广州市东风东路 651 号



二、 课程安排

时间	主题/课程	讲师	单位
8: 00-8:20	签到		
8: 20-8:30	开场致词	洪明晃	中山大学肿瘤医院
主持人: 李树婷 阎 昭			
8:30-9:05	药物警戒基本概念	秦培培	百特(中国)投资有限公司
9:05-9:40	国内外药物安全安全评价相关法规介绍	万邦喜	太美医疗
9:40-10:15	研究方案设计中安全性事件收集的考虑	李 浩	泰格医药
10:15-10:30	休 息		
10:30-11:05	CTC AE 4.0 解读及使用注意事项	刘燕飞	复旦大学肿瘤医院
11:05-11:40	研究中的不良事件收集原则与注意事项	李树婷	医科院肿瘤医院
11:40:12:15	AE、SAE 的临床处理、相关性判断原则	黄 岩	中山大学肿瘤医院
12:15-13:30	午 餐		
主持人: 曹 烨 刘燕飞			
13:30-14:05	收集的安全性信息最终对于产品说明书的影响	李 浩	泰格医药
14:05-14:40	抗肿瘤药物的安全性评价关注点	李坤艳	湖南省肿瘤医院
14:40-15:15	安全性评价与药代动力学研究	阎 昭	天津市肿瘤医院
15:15-15:30	休 息		
15:30-16:05	SAE 的伦理审查要点和追踪	周昕熙	中山大学肿瘤医院
16:05-16:40	AE 和 SAE 收集与报告中常见问题和处理	曹 烨	中山大学肿瘤医院
16:40-17:15	《临床研究中安全性信息收集与评价共识》 (征求意见稿) 发布	曹 烨 万邦喜	中山大学肿瘤医院 太美医疗

三、 专家讲者简介



洪明晃

中山大学附属肿瘤医院临床研究部/药物临床试验机构主任

教授、博士生导师。中山大学肿瘤防治中心“临床试验研究中心/国家药物临床试验机构”主任，广东省药学会“药物临床试验专业委员会”主委，GCP 检查专家。



李树婷

中国医学科学院肿瘤医院药物临床研究中心 GCP 中心办公室副主任

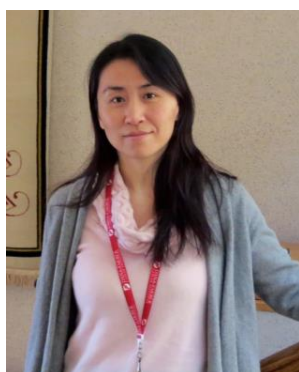
1996 年开始从事抗肿瘤药临床研究（GCP）和伦理委员会工作，是我国最早实施 GCP 的人员之一。2014 年获得中华医学会科技进步成果一等奖，中国药学会科技一等奖，华夏医学科技一等奖，教育部科技成果一等奖，北京市科技进步二等奖等；目前为 DIA 中国顾问委员会委员，ISPE 中国区指导委员会委员，中国 GCP 联盟副理事长，IDMCG 项目组执行主任等。



阎昭

天津医科大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

博士，主任药师，硕士生导师。天津医科大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任、临床药理研究室主任、中国抗癌协会继教与科技服务部常务副部长、国家肿瘤临床医学研究中心 GCP 平台负责人、国家科技部“重大新药创制重大专项”十一·五、十二·五 GCP 平台课题负责人。天津市医院协会临床试验管理专业委员会副主任委员，天津市市场和质量管理委员会药品审评专家。从事抗肿瘤药物的临床药理学研究 20 年，同时开展抗肿瘤药物的基础药理学研究。



曹焯

中山大学附属肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

肿瘤学博士。2012 年 2 月 - 2014 年 1 月期间赴美国哈佛大学医学院 DF/HCC 癌症研究中心进修学习临床研究管理。

广东省药学会药物临床试验专业委员会秘书长、青年委员会主任委员，中国药理学会药物临床试验专业委员会委员。

工作期间参与过 1 类 I 期、国内、国际多中心 II-III 期临床试验 20 余项。参与国家“863”、“十一五”科技攻关项目“抗肿瘤药物临床试验平台建设”，发表过多篇临床研究管理论文。



刘燕飞

复旦大学附属肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

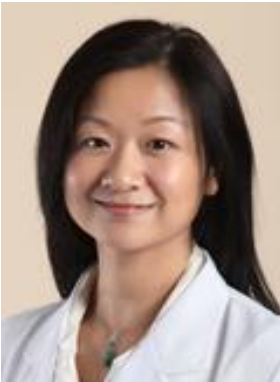
2004年7月开始参与筹建复旦大学附属肿瘤医院药物临床试验机构办公室，具有丰富的临床试验管理经历和经验。负责药物临床试验机构办公室日常管理、临床试验相关培训、研究护士&CRC管理、临床试验质量管理等，确保临床试验的开展符合GCP和CFDA要求。2010年6月至9月至美国Memorial Sloan-Kettering Cancer Center 临床研究办公室专门学习了临床试验管理。



李坤艳

湖南省肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

药理学博士、留美访问学者、副主任药师、湖南省肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任、I期试验负责人、国家GCP审评专家、全国GCP联盟肿瘤专业委员会委员；多部杂志审稿专家；荣获“中国药学会科学技术奖”等奖励九项，获国家外国专家局、湖南省科技厅等课题资助五项，主持及参与I-III期临床研究五十余项，发表科研论文三十余篇。（其中SCI 11篇），编专著三部，副主编著作一部。特别擅长：新药及医疗器械临床研究、临床药理、药物分析。

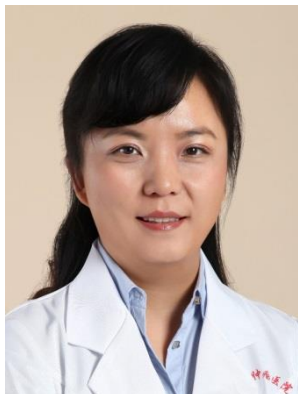


周昕熙

中山大学肿瘤防治中心科教处副处长

博士，副研究员。目前为中山大学肿瘤防治中心科教处副处长，中山大学肿瘤防治中心伦理委员会委员秘书。

2006年11月起担任中心伦理委员会秘书，主要负责伦理委员会办公室管理，先后组织伦理委员会接受了CFDA2008年的认证和2012年的复核检查，SIDCER 2011年的认证和2014年的复合检查。2010年、2012年和2014年分别组织了三次伦理委员会SOP的修订，进一步细化了操作规程、补充了审查要素，全面推行了主审委员审查制度。2015年中心伦理委员会电子审查系统正式上线，推进了中心伦理委员会管理的信息化和规范化。



黄岩

中山大学肿瘤防治中心内科副主任医师

博士，主要从事肿瘤内科治疗（化学治疗、靶向治疗）的临床工作及抗癌药物研究；工作重点是肺癌、鼻咽癌的化疗、靶向治疗以及新药临床试验。

中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会委员

广东省抗癌协会化疗专业委员会常务委员

广东省抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会常务委员

中国抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会青年委员会副主任委员

广东省抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会青年委员会主任委员



李浩

泰格医药首席医学官

医学博士，泰格益坦创始人和总经理，元明资本投资合伙人，清华大学医学院健康中国“高级健康管理及转化医学硕士”学术执行委员会委员和特聘教授。目前在泰格负责药物安全警戒，医学监查，医学事务部，和科学事务部。加入泰格之前，为多家国际公司从事药物安全警戒和风险管理，安全系统建立和人员培训，临床研究策划，项目投资，公司整合等方面的咨询工作。曾担任昆泰，雅培制药，赛诺菲巴斯德，施贵宝，和 Amylin 等公司总部的经理到执行医学总监。具有近 20 年临床研发和安全性评价行业的经验。曾主持全球多种疫苗，医疗仪器等上百种产品的安全性临床评估和上市后风险管理。曾参与多家美国公司主导申报新药，疫苗和医疗仪器工作。



万帮喜

太美医疗 药物警戒总监

药物警戒在中国 (PWinChina) 平台发起人之一。医师，执业药师，工商管理硕士 (MBA)。毕业于西安交通大学医学院临床医学专业。曾于医院从事内科医师工作，后就职于中信国健、辉瑞 (中国)、葛兰素、百时美施贵宝及百特中国投资有限公司从事及负责药物警戒工作。工作期间有幸赴 WHO-UMC 中心参加药物警戒系统培训。

在过去数年中，于不同公司带领团队完善药物警戒系统及药物警戒质量体系，满足中国及全球的法规要求。现就职于太美医疗，负责药物警戒团队，进行药物安全数据库管理系统的开发与优化，为国内外企业提供药物警戒数据库，提高药物警戒的信息化水平以及整体水平。



秦培培

百特 (中国) 投资有限公司高级药物警戒专员

现任百特 (中国) 投资有限公司高级药物警戒专员曾任高知特 (上海) 信息技术有限公司临床数据管理员。2011 年开始进入药物警戒相关领域，目前负责主要百特 (中国) 投资有限公司上市后药物不良事件和临床研究中严重不良事件的处理、定期安全性更新报告的准备与递交、结合相关法规与公司政策在公司内部开展药物警戒培训、促进公司药物警戒体系的完善、与公司其他部门 (医学事务部、质量部、注册事务部、市场部等) 合作以及与监管部门的沟通等工作。

四、 培训班其他事项

1. 培训费用：600 元/人（含资料费、证书费、学费、午餐费）
2. 报名方式：填写**报名回执**发送至邮箱 wym@stsd-caca.com，工作人员将与您确认。
3. 网上报名截止日期至：2016 年 3 月 25 日
4. 报到时间：2016 年 4 月 1 日 7:40-8:20
5. 汇款账号： 开户名：中国抗癌协会
开户行：天津银行金汇支行
账号：104501201090034868（也可现场缴费）
6. 住宿：培训期间住宿自理
7. 会务联系人：
中国抗癌协会：王雨萌 手机：13821800903 邮箱：wym@stsd-caca.com
广州中山大学肿瘤医院： 岑华芳 电话：020-87343064
曹 焯 电话：020-87343826

中国抗癌协会继续教育部
2016 年 3 月 10 日

