

药物临床试验质量管理第十七期 GCP 培训班

---中国抗癌协会临床试验专题系列培训项目

第二轮会议通知

各位研究者/申办者/机构管理负责人/临床试验相关人员：

为进一步贯彻《药物临床试验质量管理规范》(Good Clinical Practice,GCP)的精神,适应全球药物临床试验要求,熟悉国家药物临床试验机构资格认定及认定复核检查的最新要求,着力提高临床试验质量及试验管理水平,切实保障受试者安全与权益,中国抗癌协会联合福建省肿瘤医院拟于2018年5月5日在福建省福州市共同举办“药物临床试验质量管理第十七期 GCP 培训班”,本次培训班将邀请国内资深 GCP 专家就临床试验各角色各方位进行讲授,现将培训有关事宜通知如下:

一、 组织形式

主办单位: 中国抗癌协会继教与科技服务部 负责人: 阎昭

承办单位: 福建省肿瘤医院 负责人: 黄萍

二、 培训对象

研究者、研究护士/CRC、CRA, SMO 有关人员、药物临床试验机构人员、伦理委员会人员、制药企业有关人员等

三、 会议日程

| 时间 | 题目 | 讲者 | 单位 |
|-------------|-------------------------------|-----|------------|
| 8:30-8:45 | 领导致辞 | | |
| 8:45-9:30 | 新时代下的临床试验监管政策解析 | 洪明晃 | 中山大学肿瘤防治中心 |
| 9:30-10:15 | 伦理的全过程审查和专业伦理的设想 | 阎 昭 | 天津医科大学肿瘤医院 |
| 10:15-10:30 | 休息 | | |
| 10:30-11:15 | 新形势下机构变革和质量管理体系 | 刘燕飞 | 复旦大学附属肿瘤医院 |
| 11:15-12:00 | 临床研究中研究者的职责和风险把控 | 张 玲 | 上海市肺科医院 |
| 12:00-13:45 | 午休 | | |
| 13:45-14:30 | 药物临床试验安全性评价的方法和意义 | 曹 烨 | 中山大学附属肿瘤医院 |
| 14:30-15:15 | CRC/研究护士的角色定位及行业担当 | 刘晓红 | 北京大学肿瘤医院 |
| 15:15-15:30 | 休息 | | |
| 15:30-16:15 | 淋巴瘤临床试验的特点及淋巴瘤与实体瘤临床试验疗效评价的异同 | 杨 瑜 | 福建省肿瘤医院 |
| 16:15-16:45 | 答疑+讨论+考试 | 全 体 | |

四、 专家简介



洪明晃

中山大学肿瘤防治中心

国家药物临床试验机构/临床研究部主任

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心
(CFDI) 数据核查检查员；教授、主任医师，博士生导师；

国家食品药品监督管理局 GCP 检查专家、核查会审专家；广东省药学会药物临床试验专业委员会名誉主任委员；中华临床流行病学学会常委等。



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。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主任委员。

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



国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）数据核查检查员。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。2010 年 6 月至 9 月至美国 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center 临床研究办公室学习临床试验管理。

张玲

上海市肺科医院科教处副处长

兼国家药物临床试验机构 GCP 办公室主任



国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中心（CFDI）数据核查检查员。内科学博士，副主任医师，国家二级心理咨询师。2005.1-2006.2 日本九州大学呼吸疾病研究所访问学者。《小分子靶向抗癌药盐酸埃克替尼开发研究、产业化和推广应用》，获国家科技进步一等奖（证书编号：2015-J-235-1-01-R08）。在国内外核心期刊发表论文 20 余篇。

刘晓红

北京大学肿瘤医院

研究护士长



2006 年硕士毕业于中国协和医科大学护理学院。2012 年被聘为国家药物临床试验机构研究护士护士长及 I 期临床病区护士长。参加国际、国内多中心临床试验管理 50 余项。中华护理学会北京分会会员、国际研究护士协会（IACRN）

会员。《中华现代护理杂志》特约审稿人。



曹焯

中山大学附属肿瘤医院

临床研究部/药物临床试验机构办公室主任

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心（CFDI）数据核查检查员。2012年2月—2014年2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。2016年曾到 MD Anderson 癌症中心和新泽西 Rutgers 癌症研究所交流临床研究管理经验。主笔多个行业共识：药物临床试验 安全评价*广东共识等，广东省药学会药物临床试验专业委员会副主任委员、青委会主任委员。

杨瑜

福建省肿瘤医院

淋巴瘤/头颈肿瘤内科主任

福建省肿瘤医院药物临床试验机构专业负责人；福建省抗癌协会淋巴瘤专业委员会主任委员；福建省抗癌协会理事会理事；福建省抗癌协会肿瘤内科专业委员会常务委员；福建省医学会血液病分会常务委员；福建省中西医结合学会血液分会常委；福建省肿瘤化学治疗质控中心成员；中国老年学学会老年淋巴瘤分委会常委；CSCO 中国抗淋巴瘤联盟常务委员



五、 培训时间及地点

时间： 2018年5月5日

地点： 福建省 福州市福州大饭店 五层国际会议中心

地址： 福州市鼓楼区斗东路1号（近八一路）

六、 培训班其他事项

1. 会将颁发 GCP 培训合格证书
2. 参会学员可授予国家级继续教育 I 类学分，7 分。（国家继续教

附件：报名表

中国抗癌协会“药物临床试验质量管理第十七期 GCP 培训班”

报名回执

| | | | | |
|-----------|----|------|------|--------|
| 联系人 | | | 电话 | |
| 单位 | | | 传真 | |
| 地址 | | | 邮编 | |
| 姓名 | 职务 | 身份证号 | 手机号码 | E-mail |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 开票信息 | | | | |
| 单位名称/个人姓名 | | | | |
| 单位税号 | | | | |

注：本表可复制，为顺利寄出发票，请您认真填写。