

## 目的:

掌握GCP、《药品注册管理办法》、《伦理审查工作指导原则》等法规,掌握临床试验方案设计、数据收集、统计原则等;

熟悉药物临床试验的流程、实施、监查、质控等;了解药物临床试验机构与伦理委员会的组成与运行;了解SFDA资格认证检查和复核检查的基本要求和常见问题。

## 对象:

临床医生、护士,机构管理人员、伦委会成员、监查员、研究生等从事临床试验的相关人员

## 师资:

特邀药监管理部门领导和国家药物临床试验机构认定专家、国家药审专家:管忠震、洪明晃、熊玉卿、熊宁宁、夏结来、许重远、凌莉、黎明宝等教授,以及具有实战经验的技术人员、管理人员授课

## 主要讲者简介:

**管忠震** 教授、博导。中山大学肿瘤防治中心内科主任导师、“药物临床试验机构”名誉主任。负责起草我国《抗肿瘤药物研究指导原则》,曾担任卫生部及药监局抗肿瘤药审委员并担任专家组长,负责主持及参与多项抗肿瘤药物的临床研究。

**洪明晃** 本项目负责人,教授、博导;中山大学肿瘤防治中心“国家药物临床试验机构”主任;广东药学会“药物临床试验专业委员会”主委;国家药物临床试验机构资格认定专家(组长);主办院内外GCP培训班20多期,学员3000多人。

**熊玉卿** 医学博士、博士生导师,南昌大学临床药理研究所教授、所长;国家十二五科技重大专项--GCP平台建设负责人;国家药审专家;国家药物临床试验机构资格认定专家(组长)。

**熊宁宁** 主任医师,教授,博士生导师,南京中医药大学附属医院GCP中心主任,江苏省名中医,国务院特殊津贴,中华中医药学会中药临床药理专业委员会副主任委员,中国毒理学会临床毒理专业委员会副主任委员,世界中医联合会伦理专业委员会会长。

**夏结来** 第四军医大学卫生统计学教研室教授,博士生导师,享受国务院政府特殊津贴。SFDA药品审评咨询专家。中国卫生信息学会统计理论与方法专业委员会副主任委员、中国现场统计学会生物统计学分会副理事长。

**许重远** 医学博士、主任药师/教授,南方医科大学南方医院“国家药物临床试验机构”办公室主任;I期临床研究室主任;广东省药学会药物临床试验专业委员会副主委;国家药物临床试验机构资格认定专家。

**凌莉** 博士,中山大学公共卫生学院医学统计与流行病学系教授、博导。中国卫生信息学会统计与理论方法专业委员会副主任委员,国家药审专家

**黎明宝** 香港中文大学医学院临床试验中心助理主任/护士长,注册护士,公共卫生护理学士学位,认可临床试验专业人员(SoCRA),认可临床试验导师(ACRP)。

## 主要内容:

### 第一部分: 临床试验法规、技术、实战操作

|                |                  |
|----------------|------------------|
| GCP等相关法规       | 伦理委员会的职责与任务      |
| I期临床试验的设计与实施   | II/III期临床试验设计    |
| 临床试验制度建设和SOP制定 | 临床研究的药物管理        |
| 临床试验的基本统计学原则   | CRF设计与填写         |
| 临床试验监查员的职责与任务  | 研究护士/CRC的工作职责与任务 |

### 第二部分: 临床试验与机构管理

|                   |                 |
|-------------------|-----------------|
| 药物临床试验机构的运行与管理    | 伦理委员会的运行与管理     |
| 临床试验的项目管理         | 临床试验质量保证及常见问题分析 |
| 临床试验的财务管理         | 临床试验的信息化管理      |
| 药监管理部门对机构的日常监管与检查 |                 |

**办班特色:** 理论联系实际, 注重实战操作能力, 可安排参观、实习

**主办单位:** 中山大学肿瘤防治中心“国家药物临床试验机构”自1983年以来先后为卫生部、科技部和食品药品监督管理局认可的临床试验专业机构, 已承担国际多中心和国内临床试验项目300余项。机构独立运作, 有专职研究、管理人员20多人, 具有丰富的临床试验实践与管理经验。

**培训时间:** 2012年3月29日-4月1日

**培训地点:** 中山大学肿瘤防治中心23楼国际会议厅

**报名方式:** 谢绝电话报名!

1. 网络报名: 请随时关注

<http://www.sysucc.org.cn/cn/department/gcp/index.asp>

2. 现场报名: 时间: 2012年3月29日8点-12点

地点: 中山大学肿瘤防治中心8楼

“国家药物临床试验机构”办公室

| 收费标准: 类别 | 研究生 | 本院 (含进修生) | 外院   |
|----------|-----|-----------|------|
| 金额 (元)   | 600 | 800       | 1000 |

本费用含培训费及资料费, 全体学员提供免费午餐, 广州市外学员提供免费晚餐

**证书办理:** 经考试合格后, 颁发GCP培训证书和国家级继教I类学分8分。报到时交小一寸免冠照1张 (办证书用)

**联系人:** 孙健 郭颖

**地址:** 广州市东风东路651号中山大学肿瘤防治中心  
国家药物临床试验机构

**邮编:** 510060

**电话:** 020-87343566 (孙)

020-87343152-802 (郭)

## 报名回执: (请填写网上报名回执)

|        |                                                                                                                                                                                                                  |     |                                                       |    |       |     |  |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------------------------------------|----|-------|-----|--|
| 姓名*    |                                                                                                                                                                                                                  | 性别* | <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 | 年龄 |       | 职称* |  |
| 工作单位*  |                                                                                                                                                                                                                  |     |                                                       |    |       |     |  |
| 部门/科室* | 职务                                                                                                                                                                                                               |     |                                                       |    |       |     |  |
| 工作类别*  | <input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 机构工作人员 <input type="checkbox"/> 研究生 <input type="checkbox"/> 监查员<br><input type="checkbox"/> 伦委会成员 <input type="checkbox"/> 其他: |     |                                                       |    |       |     |  |
| 联系地址*  | 省 市                                                                                                                                                                                                              |     |                                                       |    |       |     |  |
| 联系电话*  |                                                                                                                                                                                                                  |     |                                                       |    | 邮政编码* |     |  |
| 电子邮箱*  |                                                                                                                                                                                                                  |     |                                                       |    | 手机*   |     |  |

## 交通指南:

请参见:

<http://www.sysucc.org.cn/jyck.asp?selectclassid=007001001001007中>

“交通到达指引”栏

住宿指南 (需自己提前预定, 房间价格仅为参考, 以酒店当日牌价为准。)

1. 广州鸣虹酒店

地址: 越秀区执信南路116号

(中山大学北校区东门对门, 距肿瘤医院约200米)

电话: 020-61280888

标准间: 220元/间 (双床/大床) (此价格, 含中式自助早餐)

2. 广州华泰宾馆 (三星级宾馆)

地址: 越秀区先烈南路23号 (肿瘤医院对面)

电话: 020-87789888

标准间: 280元/间 (双床/大床) 豪华间: 320元/间 (双床/大床)  
(此价格不含早, 早餐20元/位)

3. 七天酒店-广州庄店 (地铁5号线“区庄站”E出口斜对面)

地址: 越秀区环市东路420之一联威大厦

(区庄立交旁国美电器三楼, 犀牛路口与环市东路交界处)

(酒店距肿瘤医院约400米)

电话: 020-37871988



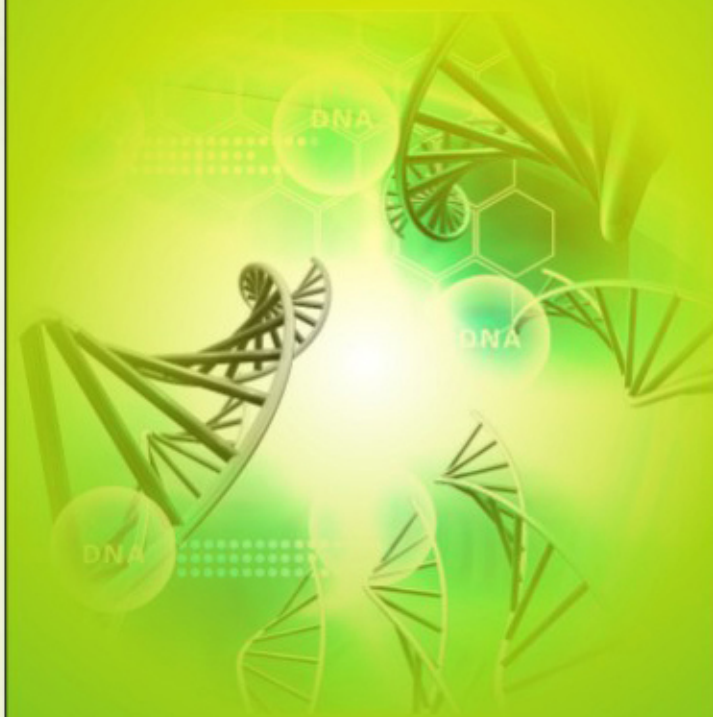
中山大学附属肿瘤医院  
SUN YAT-SEN UNIVERSITY CANCER CENTER

国家级继教项目

(编号: 2012-13-01-011)

“药物临床试验法规、技术和实战操作”

GCP学习班 (第5期)



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

2012年3月29日-4月1日