

关于举办药物临床试验质量管理规范培训班的通知 (四川大学药物临床研究培训中心第四十二期培训)

为了加强药物临床试验机构的建设，规范新药临床研究，提高新药临床研究水平，四川大学药物临床试验培训中心（原卫生部及国家食品药品监督管理局批准的药品临床研究培训中心之一）于 2017 年 10 月 30 日—11 月 4 日在成都市举办药物临床试验质量管理规范培训班。

一、培训对象：

华西各附属医院需从事药物临床试验的医、药、护、技、管理人员及伦理委员会成员；本校在读研究生等。

二、培训主要内容：

1. 药物临床试验质量管理规范（GCP）
2. 新药临床试验的管理
3. 临床试验的质量控制
4. 临床研究协调员的工作职责
5. 临床试验的伦理审查与知情同意
6. 新药临床试验研究的稽查
7. I、II、III期药物临床试验方案设计
8. 药物临床试验总结报告撰写
9. 药物临床试验的数据管理与生物统计学方法等
10. 药物不良反应/事件的报告等

三、报名流程及培训须知：

1. 预报名：本次培训拟招收 260 名学员，名满即止。自 2017 年 9 月 7 日起，截止 2017 年 10 月 13 日：此期间只接受邮件方式报名，报名邮件发送成功后，请电话确认（请按照要求详细填写回执，务必于 10 月 13 日前返回）。

2. 报到注册时间及地点：2017 年 10 月 30 日（星期一）13:30-18:00；成都市人民南路三段 17 号四川大学华西东校区华西苑宾馆。

3. 培训时间及地点：2017 年 10 月 31 日——11 月 4 日；成都市人民南路三段 17 号四川大学华西逸夫基础医学楼报告厅。

4. 报到注册时请准备 1 寸免冠照 2 张（结业证书、学分证书用）。

5. 报到注册时请带上工作证、学生证或胸牌。

6. 培训期间不得缺席，参加培训者务必作好工作安排。

四、费用：本校教职工及学生培训费 600 元。

五、培训结束并考试合格，发给 SFDA 认可的四川大学药物临床试验培训中心合格证书，四川省继续医学教育项目学分证书。

六、联系方式：

联系人：李老师

电话：（028）85501029

地址：成都市人民南路三段 17 号四川大学华西医学中心办公室

邮编：610041

邮箱：scu_hx_gcp@163.com

四川大学药物临床试验培训中心

2017 年 9 月 4 日

