

海南省药师协会文件

海南食品药品管理职业技能培训中心

关于举办海南省医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训班的通知

各相关单位：

为推进海南省妇女儿童医学中心医疗器械 GCP 的实施，规范器械临床试验过程，根据国家卫健委、国家药监局 2022 年颁布的《医疗器械临床试验质量管理规范》，帮促申办者、监查员和研究者在临床试验实施中更好地遵循 GCP，加强医疗器械临床试验机构规范化建设与管理，提高医院的临床研究的整体能力和水平。受海南省妇女儿童医学中心委托，协会联合培训中心举办本次培训。

一、培训对象

（一）临床试验机构人员，伦理委员会成员，妇科、生殖医学部、中医科、泌尿外科、小儿外科、呼吸内科各专业科室未取得 GCP 证书人员和临床研究人员。

（二）其他医疗机构或企业 GCP 相关岗位的人员。

二、培训内容

时 间	课程内容	讲课人
8:30—9:00	开课仪式	
9:00—10:30	GCP 的伦理审查规范和要点	陆毅群
10:30—11:30	从 WHY 到 HOW-浅谈医疗器械试验的开展与管理	郑姣
午 休		
14:40—16:00	1、稽查、现场检查要点及案例分析 2、现场检查流程及应对策略	杨勇 (线上)
16:00—17:00	I 期临床研究室体系建设	何小爱
17:00—17:30	考试	

三、邀请专家

陆毅群，复旦大学附属儿科医院院长助理，复旦大学附属儿科医院海南分院常务副院长，泌尿外科主任医师，中华医学会儿科学分会医学伦理委员会委员，上海医院协会医疗质量管理专业委员会委员，上海医院协会病案管理专业委员会委员，复旦大学附属儿科医院伦理委员会主任委员。

杨勇，北京博智诚医药科技有限公司稽查总监。15 年以上的临床试验相关从业经历，具有丰富的临床试验监查、项目管理、项目运营、稽查经验，近 4 年参加药品、器械项目百余院次中心稽查。目前兼其任：北京永辰医学研究院教务主任（该医学研究院与 20 余所高校签订了国家教育部高教司的产学研合作项目，培养产业合作临床研究专业方向的授课项目，任教务主任，主要负责师资队伍建设和管理，制定教学工作计划，并组织实施教学

研训，教案教务执行落实，评估监控教学质量等工作）、北京肿瘤学会临床研究专业委员会稽查学组成员、中国医药教育协会讲师、联合发起 Audit Union、临床研究百科顾问、临研人培训讲师。

何小爱，主任药师，海口市人民医院国家药物临床试验机构办公室主任兼 I 期临床研究室主任，国家食品药品监督管理局药物临床试验数据核查检查员，中国药理学会临床药理学专业委员会委员，中国药理学会药物临床试验专业委员会委员，从事药物临床研究工作多年。作为主要研究者开展了创新药 I 期临床试验及药物的 PK/BE 研究 100 余项。

郑姣，主任药师，硕士生导师，海南省人民医院药物临床试验机构办公室主任。NMPA 审核查验中心核查员，中华医学会科研管理分会青年委员、中华医学会科学普及分会青年委员，湖南省医学会临床药理学专业委员会副主任委员、湖南省药师协会药物研发与应用信息化专业委员会副主任委员，湖南省医院管理协会临床研究管理专业委员会常务委员、湖南省药学会理事、湖南省药学会药物基因组学专业委员会委员、湖南省医学会科研管理专业委员会委员。从事临床药理学、科研工作近十余年，主持并参与国家自然科学基金、省科技厅科研项目等科研课题十余项，管理参与药物、医疗器械临床试验两百余项，发表专业论文十余篇，主编参编医学专著 6 部。

四、培训时间及地点

时间：2022 年 11 月 12 日，培训为期一天

地点：海南省妇女儿童医学中心龙昆南汇隆眼视光中心三楼

五、培训收费

300 元/人，含培训费，证书费。

六、报名及缴费方式

请参训人员用微信扫以下二维码报名，并填写相关信息。报名截止时间为：2022 年 11 月 10 日 18:00。



海南省医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训班
扫码报名

培训费请按以下信息转帐，以到帐为准。提供增值税普通发票电子票，开票信息请在报名二维码内填写，发票直接发送至电子邮箱。

银行转账支付请按以下信息：

名 称：海南食品药品管理职业技能培训中心

开户行：交通银行海口海府路支行

账 户：461602302012015038949

七、联系方式

联系人：李老师 65330110，潘老师 65311835（财务）

