

# 药物临床试验质量管理第六期 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

为全面推动我国 GCP 实施，帮助临床试验的申办者、研究者、伦理委员会等各方参与人员在临床试验中更好地遵循 GCP,加强临床试验实施过程的规范性，提高临床试验数据质量，由中国抗癌协会主办、辽宁省肿瘤医院承办的“**药物临床试验质量管理第六期 GCP 培训班**”将于 2016 年 9 月 3 日（周六）在沈阳举办，届时将邀请临床研究专家、医院机构管理专家和药企同行共同就临床研究中 GCP 相关知识、试验数据质量核查等问题做深入探讨。培训完成后，考试合格者，将授予“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 9 月 3 日（周六）全天

地点：沈阳 北约客维景国际大酒店 一楼金色大厅

地址：沈阳市和平区同泽北街 35 号

沈阳火车站乘坐 235 路公交车在“中华路太原街站”下车步行至酒店。驾车路线如下：



## 二、 课程安排

时间	主题/课程	讲师	单位
8:00 - 8:25	签 到		
主持人：于 韬			
8:30 - 8:45	开场致词	朴浩哲	辽宁省肿瘤医院
主持人：李坤艳 孙涛			
8:45 - 9:25	GCP 基础知识	刘燕飞	复旦大学肿瘤医院
9:25 -10:05	PI 的责任与权利	李坤艳	湖南省肿瘤医院
10:05-10:20	休 息		
10:20-11:00	CRC/研究护士的角色定位及主要职责	刘晓红	北京肿瘤医院
11:00-11:40	I 期临床试验病房建设与管理	侯 杰	易启医药
11:40:12:00	提问与讨论		
12:00-13:30	午 餐		
主持人： 孙 涛			
13:30-14:10	临床试验质量管理概念及申办者职责	徐 文	诺华制药
14:10-14:50	药物临床试验数据核查现状及第三方稽查	阎 昭	天津医科大学肿瘤医院
14:50-15:05	休 息		
15:05-15:45	临床试验药物管理	李树婷	中国医学科学院肿瘤医院
15:45-16:25	AE、SAE 的临床处理、相关性判断及报告原则	曹 烨	中山大学肿瘤医院
16:25-16:35	提问与讨论		
16:35-17:00	考 试		

### 三、 讲者简介



#### 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**

主任药师，博士，硕士生导师。天津医科大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任、临床药理研究室主任。国家肿瘤临床医学研究中心 GCP 平台负责人；国家食品药品监督管理局 GCP 检查组专家。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 主要承担人。

中国抗癌协会继教与科技服务部 常务副部长；肿瘤药物临床研究专业委员会 常委；中国肿瘤临床试验稽查协作组 主任委员；中国 GCP 联盟青年委员会副主任委员、伦理学部 副秘书长等。



#### 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。



## 刘晓红

北京肿瘤医院 I 期临床病区护士长

北京肿瘤医院国家药物临床试验机构研究护士及 I 期临床病区护士长。参加国际、国内多中心临床试验管理 80 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。2007 年受邀在中国肿瘤年会做“研究护士角色及地位”的专题报告。2014 年在 IACRN 年会上做“中国研究护士管理模式探讨”的报告。2016.1 月加入中国肿瘤临床试验稽查协作组。2016 年 6 月主持承办了“第十期 GMD/IACRN 临床研究护士/临床试验协调员高级管理证书研修班”。



## 侯杰

易启医药科技有限公司 首席医学官

医学博士 药理学硕士 硕士研究生导师  
1989 年在北京大学临床药理研究所开始从事新药临床试验, 1989 年至 2001 年间负责组织完成 I 期临床试验 50 多项, 发表有关文章 30 多篇。2002 年赴美从事心血管临床药理研究, 完成多项心脏毒性临床评价。2008 年被聘为泰达国际心血管病医院 I 期临床试验中心主任。2010 年参与 CFDA “药物 I 期临床试验管理指导原则”, “药物临床试验生物样本分析实验室管理规定”起草工作, 2012 年 12 月颁布。2014 年任易启医药科技有限公司首席医学官。



## 徐文

诺华制药中国质量保证部经理

从事制药行业 9 年, 曾在赛诺菲中国工作 6 年, 先后担任 CRA, 研发项目经理和医学部运营和业务优化部经理, 进入医药公司前曾在江苏泰州人民医院从事 3 年内科住院医师工作, 2001 年毕业于苏州大学医学院临床医学系本科, 2007 年毕业于复旦大学上海肿瘤研究所, 取得肿瘤分子生物学硕士学位。

#### 四、 培训班其他事项

1. 培训费用：800 元/人。
2. 报名方式：**填写报名回执**发送至邮箱 [wym@stsd-caca.com](mailto: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 8 月 31 日
4. 报到时间：2016 年 9 月 2 日 14:30-17:00

2016 年 9 月 3 日 8:00-8:25

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（请标注“第六届 GCP 培训班”）
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](mailto:wym@stsd-caca.com)

辽宁省肿瘤医院：魏立璇 18900917466 陈 健 18900917977

王 轶 13314227001 柯力援 18900917154

固定电话：024 -31916651

中国抗癌协会继续教育部

2016 年 8 月 19 日



# 中国抗癌协会“药物临床试验质量管理第六期 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	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（为顺利将发票寄出，请认真填写此表）