

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第128号

“医学伦理委员会建设及2023版涉及人的生命科学和 医学研究伦理审查办法”培训班

会议日程

由中国医药教育协会、北京中卫医药卫生科技发展中心主办，北京卫培研信息咨询有限责任公司承办的“医学伦理委员会建设及2023版涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法”培训班，将于2023年4月21日至23日在重庆以线上线下相结合的形式举办。

授课时间	课程安排及内容	授课老师
4月21日全天报到		
4月22日全天安排		
8:20-8:30	开班致辞	全体学员
8:30-10:30	1. 深度解读2023版《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》； 2. 早期临床试验伦理审查与考量；	蒋辉：福建省漳州市医院医学伦理委员会委员兼秘书、生殖伦理委员会委员、器官捐献伦理委员会副主任委员。
10:30-10:40	课件茶歇	
10:40-12:00	1、生物等效性临床试验的伦理审查要点； 2. I期临床试验面临的伦理挑战及未来	

	<p>展望；</p> <p>3. 医疗机构泛知情同意实施探索；</p>	
12:00-14:00 午餐、休息		
14:00-15:30	<p>1. 医学伦理委员会文件及档案管理工作实践探索；</p> <p>2. 涉及人的医学科研伦理审查、知情同意书与免知情同意书审查要点与实践；</p> <p>3. ； 研究者发起的临床研究的伦理跟踪审查；</p>	
15:30-15:40	课件茶歇	
15:40-17:20	<p>1. 伦理审查工作日常监督检查及质量评估；</p> <p>2. 医疗新技术准入及临床应用的伦理跟踪审查；</p> <p>3. 药物临床试验伦理审查案例分享；</p>	
17:20-17:30	提问、交流	全体学员
4月23日全天安排		
8:30-10:30	<p>1. 超说明书用药知情同意书的撰写与伦理审查；</p> <p>2. 受试者保护体系建设；</p> <p>3. 如何更加科学的加强伦理委员会的组织与管理；</p>	<p>张海洪，伦理学博士，北京大学受试者保护体系办公室主任，北京大学生物医学伦理委员会副主任委员。美国杜克大学、密西根大学访问学者。</p>
10:30-10:40	课件茶歇	
10:40-12:00	<p>1. 如何组织SOP制定、修订，如何组织院内的SOP培训；</p>	

	2. 《科研失信行为调查处理规则》解读 (涉及医疗部分)；	
12:00-14:00 午餐、休息		
14:00-15:30	1. 伦理委员会质量控制和质量改进； 2. 研究型医院生物样本库体系建设、应用与伦理学考量；	盛艾娟：教授 都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会办公室主任
15:30-15:40	课件茶歇	世中联 CAP 认证 评审员、理事；FERCAP 认证 评审员；《中国医学伦理学》青年编委员会委员；《中国临床药理学》青年编委员会委员；
15:40-17:20	1. 新技术和新项目伦理审查工作指引解读； 2. 伦理区域互认的可行性和具体操作流程； 3. 医学研究知情同意的正当程序法律问题探讨；	北京医学伦理学会医学伦理审查分会副秘书长
17:20-17:30	提问、交流	全体学员



中国医药教育协会

2023年4月6日