**附件1：**

**课 程 安 排**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **授课题目** | **授课人** |
| 2014-05-15 | 全天 | 8:00-18:00 | 现场报到、注册 | \*\*\*\* |
| 2014-05-16 | 上午 | 09:00-10:00  | 药物临床试验机构监督管理的现状与发展趋势 | 曹彩（教授）中国GCP联盟 |
| 上午 | 10:00-11:30 | 新药（II、III期）临床试验方案设计要求与撰写原则 | 修清玉（教授）第二军医大学附属长征医院呼吸内科主任；  |
| 下午 | 14:00-17:00 | 药物临床试验机构资格认定、复核检查程序及要点。 | 熊玉卿（教授）南昌大学医学院临床药理研究所所长；国家药物临床研究机构资格认定专家 |
| 2014-05-17 | 上午 | 09:00-12:00 | GCP的认知实践与数据管理及统计分析（法规解读、新药注册分类、临床试验分期、有效性和安全性评价指标的选择与应用；严重不良事件与药物因果关系判定、处理、记录及上报流程及原则、临床试验的数据处理与统计分析；临床试验中的总结报告撰写要求与原则） | 孙瑞华（教授）卫生部中日友好医院机构副主任、科研处副处长、统计学专家 |
| 下午 | 14:00-16:00 | 药物临床试验项目管理与质量控制 | 高志刚（部长）中国GCP联盟 |
| 16:00-17:30 | 考试（笔试） | \*\*\*\* |