**广西壮族自治区人民医院**

**药物临床试验基地专项进修班（第一期）招生简章**

尊敬的各医院领导、主任、业务骨干：

中共中央办公厅、国务院办公厅于2017年10月印发了《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，推动企业提高创新和研发能力，药物临床试验蓬勃发展。广西壮族自治区人民医院药物临床试验机构是全区最早进行药物临床试验的机构之一，自2006年至2020年12月，我院共承担药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目460多项，已完成项目380多项，其中国际多中心项目有50多项，以高质量完成各项临床试验，深受业界好评。

为了在全区更好地推进药物临床试验质量控制体系，使药物临床试验过程规范可信，结果科学可靠。我机构定期招收药物临床试验进修学员。课程包括立项审批、伦理答辩、启动审批、项目实施、质量控制、项目资料归档等，让学员通过三个月的学习能熟悉掌握临床试验项目管理的各个环节。培训期间，学员还可参加伦理会议、项目启动会等，临床医生轮转临床科室学习临床试验项目实施过程。

一、招生对象：临床医生（主治及以上职称）、机构管理人员、伦理秘书。

二、招生专业：

1. 临床专业：肿瘤科、耳鼻喉科、眼科、肾内科、心血管内科、呼吸内科、血液内科、风湿免疫科、妇科等

2. 机构办公室，伦理办公室。

二、招生名额：每期招生临床专业20人，机构办公室2人，伦理办公室1 人。

三、招生要求：进修人员为二级及以上医院的工作人员，本科以上学历，具有三年以上工作经验，必须取得省级以上GCP培训证书（近三年）；临床医生取得主治以上职称；申请进修专业必须与本人工作内容相符；身体状况良好，非孕期，非哺乳期。

四、报名事项： 学员名单确定后将通知到个人，如本期学员满额，可预订下一期名额，联系电话0771-5722416 刘老师。

五、进修事项：学习地点为广西壮族自治区人民医院临床试验机构办公室、伦理委员会、临床科室；

进修时间三个月，每年招3期（机构管理人员：机构办公室3个月；伦理秘书：伦理委员会3个月；临床医生可进修3个或6个月：机构办公室1个月，临床科室2个月或5个月）；

本期进修班免收培训费，食宿自理，无工资劳务，不发补助；

报到时请携带资格证、执业证、GCP培训证书及身份证复印件各 2 份（复印件需加盖单位公章），一寸近期免冠照片 2 张。

广西壮族自治区人民医院 药物临床试验机构办公室

2021年1月11日