附件1：

**《中国儿科人群临床试验伦理审查规范》贯标培训班**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **内容** | **主讲嘉宾** |
| 2月28日（星期五） | 上午 | 09:00-11:30 | 报到 |  |
| 下午 | 14:00-14:30 | 领导致辞 |  |
| 14:30-15:00 | 中国儿科临床试验伦理审查：从原则到行动 | 首都医科大学附属北京儿童医院王天有 |
| 15:00-15:30 | CIOMS中文版解读 | 上海市临床研究伦理委员会胡庆澧 |
| 15:30-16:00 | 多中心儿科临床试验伦理审查探讨 | 上海市儿童医院奚益群 |
| 16:00-16:10 | 茶歇 |
| 16:10-16:40 | 风险受益评估的审查要点 | 浙江省儿童医院俞惠民 |
| 16:40-17:10 | 儿科临床试验知情同意的审查要点 | 复旦大学附属儿科医院陆毅群 |
| 17:10-17:30 | 讨论 |
| 18:00 | 晚餐 |
| 2月29日（星期六） | 上午 | 主持： |
| 08:30-09:00 | 伦理委员会的组建与职责 | 上海交通大学医学院附属儿童医学中心任益炯 |
| 09:00-09:30 | 儿科临床试验研究方案设计的主要伦理问题考量 | 重庆医科大学附属儿童医院冉素娟 |
| 09:30-10:00 | 儿童受试者招募的审查要点 | 南京市儿童医院 |
| 10:00-10:30 | 跟踪审查 | 山西省儿童医院赵瑞玲 |
| 10:30-10:40 | 茶歇 |
| 10:40-11:10 | 医疗大数据研究的伦理问题 | 上海市儿童医院于广军 |
| 11:10-11:40 | 上海市伦理审查地方标准基本框架 | 上海市医学会医学研究伦理分会伍蓉 |
| 11:40-12:00 | 讨论 |
|  | 12:00-13:00 | 午餐 |
| 下午 | 主持： |
| 13:00-14:30 | 分组模拟审查、报告及点评 |  |
| 14:30-15:00 | 培训结业 |  |