

广东省精准医学应用学会

粤精准医函〔2025〕319号

关于举办 IVD 临床试验质量管理规范 专题培训的第二轮通知

学会各会员，各有关单位、人士：

为贯彻落实国家药品监督管理局及临床试验相关法规要求，进一步提升 IVD（体外诊断试剂）临床试验的质量管理水平，由广东省精准医学应用学会主办，微生态医学分会与广东省医学检验临床医学研究中心共同承办的“IVD 临床试验质量管理规范专题培训”，将于 2025 年 3 月 31 日在广州举办。会议聚焦 IVD 临床试验相关法规要求、质控关键点、GCP 流程管理要求等，以期促进临床试验工作规范、高效开展。现将有关事项通知如下：

一、会议信息：

会议时间：2025 年 3 月 31 日

会议地点：南方医科大学珠江医院门诊 9 楼会议室（广东省广州市海珠区工业大道中 253 号）

二、会议内容：

（一）临床试验监管法规解读

(二) 质控关键点

(三) GCP 流程管理要求

(四) GCP 软件系统培训

三、参会人员：

(一) 医疗机构临床试验研究人员；

(二) 珠江检验专科联盟单位成员；

(三) 其他从事 IVD 临床试验的相关人员。

四、其他事项

(一) 本次会议免收注册费。交通费、住宿费自理。

(二) 会议详细信息请上学会官方网站(<https://www.gdpmaa.com>) 或扫描以下会议二维码查看。



(三) 联系方式

分会联系人：李老师 15626045600

学会学术部：邓老师 16620480184

附件：IVD 临床试验质量管理规范专题培训议程



附件

IVD 临床试验质量管理规范专题培训议程

会议时间：2025 年 3 月 31 日

会议地点：南方医科大学珠江医院门诊 9 楼会议室（广东省广州市海珠区工业大道中 253 号）

时间	主题	讲者	主持
14:30-14:40	致辞	周宏伟 教授 南方医科大学深圳医院 南方医科大学珠江医院	江凌晓 主任技师 南方医科大学珠江医院
14:40-15:20	临床试验监管法规解读 及案例分享	贺 帅 主任药师 南方医科大学珠江医院	
15:20-16:00	临床试验质控流程要求 及常见问题	张燕玲 主管药师 南方医科大学珠江医院	
16:00-16:30	GCP 流程管理要求	蔡桂君 GCP 秘书 南方医科大学珠江医院	李攀 主管技师 南方医科大学珠江医院
16:30-17:00	GCP 软件系统培训	施 丹 研究护士 南方医科大学珠江医院	

抄送：学会会长、副会长、理事会各理事、监事、学会其他部门。

广东省精准医学应用学会

2025 年 3 月 27 日印发

校对：学术部 邓炫林

（共印 3 份）