

宁波大学附属康宁医院临床试验专项进修招生通知

宁波大学附属康宁医院临床试验机构于 2015 年 4 月成立，2017 年 5 月获得国家《药物临床试验机构资格认定证书》(证书编号:627)，是宁波市第一批获得临床试验资格的医院。2018 年 12 月医疗器械临床试验机构通过国家药品监督管理局备案(药临机构备 201800575)。2020 年 5 月完成药物临床试验机构网上备案(药临床机构备字 2020000287)。机构备案“精神卫生”、“医学检验”专业，共有 16 个临床病区，承接精神分裂症、失眠障碍、双相情感障碍、抑郁症、焦虑症、阿尔茨海默症、注意力缺陷多动障碍(ADHD)等 II、III、IV 期药物临床试验项目以及相关医疗器械、体外诊断试剂项目。GCP 研究人员 160 余人，拥有经验丰富、高度负责的临床试验团队，接受过国家药品监督管理局(NMPA)核查、省市药监局多次检查，具备完善的管理体系和运行机制。为满足精神专科医院新机构培养临床试验人员的需求，宁波大学附属康宁医院特推出“临床试验专项进修培训项目”，面向全国招生。

一、招生要求

1. 政治合格、身心健康、工作积极、热爱临床试验事业、具有团队精神；
2. 工作单位为二级及以上医院，从事或拟从事药物临床试验的研究者、机构管理及相关人员；

3. 学员需持有本专业的执业证书，执业医师需办理多点执业在我院；

4. 接受过 GCP 相关法规及技术培训，并获得培训证书（近三年）；

5. 进修人员必须签署临床试验保密协议。

二、进修内容

进修生在科研教育科注册后，到临床试验机构办公室完成入科教育，根据其计划进修内容分配到相关专业科室，由带教老师负责该专业进修生的专业培训。

课程目标：培养能独立实施项目运行管理的机构办/伦理办秘书、质量管理员及能独立承担临床试验项目的研究者。完成进修培训并通过考核后，学员可获得我院开具的进修证明。

（一）培训内容如下：

1. GCP 基本规范学习
2. 国内外法律法规解读
3. 机构体系建设及运行管理
4. 临床试验机构备案指导
5. 伦理审查、合同审核要点
6. 人类遗传资源申报和管理
7. 药物管理、经费管理、档案资料管理等业务流程的各项管理
8. 制度与 SOP、CRO/SMO 管理、研究者职责等
9. 质量为核心的研究数据全程管理实操
10. 临床试验运维思想与实操

（二）实践内容安排：

（1）机构办公室岗位的学习：包括项目立项前的调研、立项审查、启动会安排、合同审查、遗传资源管理、药物管理、资料管理、质量管理、受试者补助发放等临床试验运行全流程的管理以及接受GCP项目检查督查的实践；（2）专业科室岗位的实操学习：进修生完成GCP理论及管理制度和SOP相关知识学习后，按照专业方向进入相应的临床科室进行实操学习，参与到正在开展的药物/器械临床试验项目的实践，包括受试者筛选、知情同意、入组以及访视、研究病历书写、SAE报告、受试者管理等全方位的实践。实践课程中，给予授权3个以上在研临床试验项目并在每个项目中带教入组2例以上受试者完成访视等工作。

三、师资介绍：

边国林：项目第一负责人，院长、机构主任

禹海航：副院长、机构副主任，抑郁症、焦虑症、睡眠障碍等药物/器械临床试验资深PI

吴向平：副院长，精神分裂症、阿尔茨海默症、抑郁症等相关药物/器械临床试验资深PI

胡珍玉：机构顾问、博士生导师，ADHD、抑郁症、精神分裂症等相关的药物/器械临床试验资深PI

周东升：科研教育科科长、临床试验伦理委员会副主任，抑郁症等器械临床试验SubI

唐亚芳：机构办主任、临床试验伦理委员会委员

刘灵江：医务部主任、精神卫生专业组组长

龚坚：司法鉴定所办公室主任，精神分裂症相关的药物/器械临床试验资深 PI

王玉成：精神科大科主任，精神分裂症相关的药物临床试验 PI

徐永明：精神分裂症后备学科带头人，抑郁症、焦虑症、睡眠障碍、精神障碍等药物临床试验项目、国际多中心临床试验项目经验、体外诊断试剂等临床试验 PI

刘之旺：睡眠医学科主任，睡眠障碍、抑郁症等药物/器械临床试验项目 PI

闻丽丽：药剂科负责人，临床试验药品管理员

黄敏芳：副主任药师，伦理委员会秘书

张巧真：副主任中药师，机构质控员

赵丽君：副主任护师，机构质控员

张卓瑜：财务总监、运营质量管理部部长

吴秀娟：GCP 机构办秘书、本项目组秘书（联络人）

本项目将邀请北京、上海等精神专科医院知名药物临床试验机构专家、行业内领头制药企业、CRO 公司临床试验专家参与授课。

四、进修时间和费用

1. 2024 年 3 月 1 日至 5 月 31 日，报名截止时间为 2 月 25 日。

2. 进修费用：3000 元/月，进修期间根据医院集体宿舍入住情况安排住宿或协助联系医院协议酒店，集体宿舍住宿费 500 元/月，无工资劳务费，不发补助。

五、申请流程

1. 拟申请来我院进修的人员，填写“宁波大学附属康宁医院进修申请表”（官网下载）加盖选派单位公章，并注明“临床试验专项进修”，提供进修人员资质证明性材料（包括：专业技术资格证书、学历/学位证书、GCP证书等），申请表及资质证明性材料发送至机构邮箱 knyygcp@163.com（邮件名称为“进修申请-单位-姓名”）进行前期沟通，联系人：吴老师，联系电话：0574-26302561。

2. 前期沟通同意后，将上述材料电子版发送到科研教育科邮箱 nbknkjk@163.com，根据条件审核后予以录取，并对录取者发放进修报到通知，凭报到通知单和单位介绍信报到并缴费。联系人：姚老师，联系电话：0574-26302520。

3. 医院地址：宁波市镇海区庄市街道庄俞南路1号。

宁波大学附属康宁医院科研教育科



2024年2月6日