关于成立《中国CRO管理（临床部分）行业指南》

起草专家委员会的通知

各联盟会员单位、CRO、SMO及相关制药企业：

为适应国内快速发展的新药临床试验形势，满足日益增长的临床研发需求，配合我国逐步开放的新药创新和仿制药规划，早日研制出广大人民群众用得起的好药、新药，进一步提高人民的健康水平，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国GCP联盟（以下简称：联盟）拟启动《中国CRO管理（临床部分）行业指南》制定工作，旨在从多方面加强临床试验的人员建设与系统管理，包括研究者，研究机构，试验现场管理组织（SMO）和合同研究组织（CRO）。现联盟正式筹备成立《中国CRO管理（临床部分）行业指南》起草专家委员会，承担指南起草的信息收集、整理及编写等方面工作，有关事项通知如下：

一、报名原则

1、凡对《中国CRO管理（临床部分）行业指南》项目相关起草制定工作感兴趣，热爱GCP事业，热爱公益事业并有意愿参与者均可报名；

2、报名程序为个人申报、联盟办公室初审、项目负责人及联盟理事会核准。

二、报名条件

1、拥护中国共产党领导，遵守国家法律法规，坚持实事求是的原则，有社会责任感，热心公益事业；

2、具有较丰富（**≧**5年）的临床试验经验和管理经验，在所从事的专业领域具有一定的威望；

3、目前在临床试验相关领域（研究机构/SMO/CRO/制药企业）任职，并担任一定的管理职务；

4、有足够时间和精力参与本项目相关各类研讨会议活动，并愿意为行业发展献计献策。

三、报名流程及方式

1、报名方式：自愿报名或行业人士推荐；

2、报名截止时间：2017年6月15日；

3、专家委员会人员构成：约30人，其中CRO公司20人、制药企业2~3人、研究机构2~3人、SMO公司2~3人。

四、报名流程

1、拟加入专家委员会的个人，应填写《中国CRO管理（临床部分）行业指南起草专家委员会推荐表》（见附件），并征得所在单位同意加盖单位公章，于2017年6月15日前将纸质原件及电子版扫描件提交联盟办公室；

邮寄地址：北京市西城区平安里西大街26号新时代大厦3层301#

邮政编码：100034

收件人：郭艳莹

电话：13520822469

E-mail：service@gcpunion.org

2、经联盟办公室初审、项目负责人及理事会核准后，颁发起草专家委员会专家证书。

五、其它相关事宜

1、《中国CRO管理（临床部分）行业指南》起草工作主要通过会议研讨、书面撰写等形式开展，计划由起草、研讨、征集意见完善及公布四个阶段工作流程组成。每阶段约1~2个月，项目完成总计用时约6~8个月；

2、需专家委员会全体人员出席的线下研讨会约3~4次，每次约4小时，计划召开3~4次，共计12-16小时。同时根据项目开展需要，将不定期召开电话或网络沟通会议。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中国药物临床试验机构联盟

2017年5月31日

附件：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟\中国GCP联盟**  **《中国CRO管理（临床部分）行业指南》**  **起草专家委员会推荐表** | | | | | |
| **姓名** |  | **所在单位** |  | | |
| **性别** |  | **身份证号** |  | | |
| **学历** |  | **职 称** |  | **职 务** |  |
| **手 机** |  | **邮 箱** |  | **通讯地址** |  |
| **个人简介** | | | | | |
|  | | | | | |
| **本人签字：** | | | | | |
| **单位推荐意见** | | | | | |
|  | | | | | |
| **单位公章：** | | | | | |