# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第21号

# 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 关于举办《2017 年全国 CRC/CRN 机构管理研讨会》 第二轮通知

随着国家药监局对新药临床试验质量要求的进一步提高,逢审必查将成为常态,这对整个新药临床研究行业都是一个必须要适应的新形势。由于临床研究者所在的医疗单位常年承担繁重的医疗任务,新药试验的人力缺乏成为更快更好地开展临床试验的瓶颈。为了尽快补充这方面的人力缺乏,越来越多的申办方聘用研究助理(CRC)和研究护士(CRN)来协助医生临床研究,目前新药试验 60%以上的工作实际由 CRC 完成,CRC 在当前的临场床研究中扮演了重要角色,发挥了重大作用。对于不同来源的CRC,研究机构方面应当如何进行管理、服务支持和正确引导,以便在有效控制风险的情况下发挥他们的最大作用,是我们在新形势下面临新的挑战和值得探讨的课题。

近几年来,不少研究机构非常重视 CRC 的管理支持工作,并积累了很好的经验,为了让更多机构管理者能够通过交流获得更好的管理办法,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主办、湖南省肿瘤医院/中南大学湘雅医学院附属肿瘤医院承办、上海津石医药科技有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、杭州思默医药科技有限公

司、普蕊斯(上海)医药科技开发股份有限公司协办的《全国 CRC/CRN 机构管理工作研讨会》将于2017年11月18日召开,届时将会有来自不同医院的管理者在这里倾心交流,以促进临床研究机构管理的水平进一步提高。

### 一、会议安排

日期	时间	会议内容	讲者
18日	8:30-9:00	领导及嘉宾讲话	曹彩等
	9:00-9:30	目前我国 CRC 的现状及今后发展趋势	李树婷
	9:30-10:00	研究机构对不同来源 CRC 的管理	刘燕飞
	10:00-10:20	茶歇	
	10:20-10:50	在新形势下 CRC/CRN 在临床试验中的作用	邢巨颖
	10:50-11:20	CRN 在创新药物临床试验中的工作与管理	刘晓红
	11:20-11:50	对 CRC 不同层次的管理模式	李坤艳
	11:50-13:30	午餐	
	13:30-14:00	研究机构对 CRC 工作的管理与保障	周煥
	14:00-14:30	CRC 的职业发展	胡思佳/曹晓春
	14:30-15:00	SMO 对于 CRC 的管理系统	任 科
	15:00-15:30	SMO 对 CRC 的人员培训系统	刘海洋
	15:30-16:00	SMO 对临床试验质量控制系统	常婷
	16:00-16:20	茶歇	
	16:20-16:50	申办方如何选择 SMO	陈毅园

	16:50-18:00	圆桌论坛:各方的职责及对 CRC 的管理支持	L \+\++
		和服务(问题及讨论)	上述讲者
	18:00	会议结束	
19日	上午( 具体时间待通知 )	参观湖南省肿瘤医院药物临床机构办公室、CRC 办公区、SM 办	
		公区、试验中心药房并介绍试验档案管理中心和试验质量保证	
		体系。参观人数限定 50 人,报满限止。	

#### 二、会议时间及地点

时间: 2017年11月18日

地点:湖南省长沙市岳麓区金星中路 247 号,湖南佳兴世尊酒店

三、费用标准

会议费用:联盟会员机构 1000 元/人;非联盟会员机构 1200 元/人;

企业参会: 1500 元/人;

包括:会务费、资料费等;

备注:食宿及差旅费用需自理。

四、缴费方式

团体报名需提前汇款支付,个人报名可转账或现场现金支付,不设 POS刷卡, 支票支付,缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票,参会单位或个人可于2017年11月15日之前通过银行汇款,并注明单位全称或者个人姓名,凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

### 缴费名称及账号:

开户名:中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行: 工商银行北京分行安定门支行

银行账号:0200001109021904348

汇款注明:湖南长沙培训+单位全称或个人姓名

自2017年7月1日起,根据国家税务总局要求,增值税普通发票要求填写纳税人识别号、电话、地址、开户行及账号等信息。请在开具发票同时出具,否则将可能无法开具发票。

#### 五、报名方式

微信中搜索公众号"GCP联盟"或扫描二维码,关注后进入联盟公众号,进入"会议资讯"——"会议报名"栏目在线报名。

会务联系人:尚伟 13552799456

邮 箱: gcpmeeting@gcpunion.org;

service@gcpunion.org

联盟微信公众号二维码:



