

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 07 号

关于成立联盟稽查员/检查员专家库的通知

各联盟会员单位：

为提升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（以下简称：联盟）为各会员单位服务的能力，拓宽服务范围，进一步促进中国临床研究的科学性与规范性，提高临床试验的质量与水平。联盟拟成立临床研究稽查员/检查员专家库，接受委托，提供临床研究项目第三方稽查/检查，对临床试验机构专业运行条件及能力开展评估等服务。

联盟会员单位中符合下列条件的人员均可报名：

一、临床研究稽查员/检查员专家库的专家任职条件

- 1、拥护中国共产党领导、遵守国家法律法规；遵守联盟规章制度，坚持实事求是的原则、有责任感、热心公益事业；
- 2、具有较高的学术造诣，在所从事的专业领域具有一定的威望；
- 3、具有 5 年及 5 年以上的临床研究管理或实施工作经验，掌握临床研究相关技术；
- 4、具有或相当于副高及以上专业技术任职资格；
- 5、有一定的时间支配自主权或可获得所在单位授权参加联盟稽查员/检查员的工作；
- 6、曾参与国家食品药品监督管理局食品药品审核查验中

心组织的药物临床试验机构资格认定、复核检查及项目检查工作者优先。

二、推荐办法及审批流程

1、个人提出申请并填写《临床研究稽查员/检查员专家推荐表》(见附件)，经所在单位同意并加盖单位公章。

2、联盟会员单位组织推荐多人报名的，须将所有人员推荐资料一次性提交。

3、于2017年6月15日前，将推荐资料原件及电子版提交联盟办公室。

邮寄地址：北京市西城区平安里西大街26号新时代大厦三层301#

邮政编码：100034

收件人：郭艳莹

电话：13520822469

邮箱：service@gcpunion.org

4、经联盟办公室初步审核后，所有入围报名人员应参加联盟统一培训并进行考试。

5、考试合格者名单提交联盟常务理事会审查；审核通过后，联盟向专家库专家颁发聘书。

