



关于召开联盟“GCP 新起点、新征程”行业沙龙的通知

继 CFDA 今年 7 月专项核查活动开展以来，行业内受到巨大震动。面临新标准的不断涌现、企业待开展临床试验新药品种的堆积、已如惊弓之鸟的机构不敢再贸然承接项目的窘境，导致临床试验的各方产生出种种矛盾；加之一致性评价工作的开展，可达标的机构却极为有限；目前各方的焦点集中在规范性、真实性方面，而试验参与方的职责及付出的成本、试验的技术和科学层面却被忽视。如何平衡上述种种矛盾，已成为迫在眉睫的问题！为此，临床研究各方亟需一个行业对话平台讨论、交流以上问题。经研究，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），拟定于 2016 年 1 月 9 日在北京召开“GCP 新起点、新征程——未来临床研究的走向”行业沙龙，现将具体安排通知如下：

一、议程：

- 1、多视角议药监局政策解读
- 2、临床试验各方的责任与权利，及试验成本构成
- 3、PI 负责制、责权利分析
- 4、机构管理责任的定位，以及如何购买第三方服务确保试验质量和规范
- 5、自查核查撤回品种的再研究
- 6、新批件的临床试验如何开展
- 7、谁有资格接新的临床试验项目
- 8、怎么突破一致性评价的关键技术



**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**

9、临床试验方案设计之依据

二、报到时间及地点：

1月8日 15:00-20:00 振海大厦（北京市丰台区东大街一号）

1月9日 13:00-14:00 中国人民解放军第307医院会议中心二层阶梯会议室（北京市丰台区东大街8号近万丰路）

三、活动时间及地点：

1月9日 14:00-18:00 中国人民解放军第307医院会议中心二层阶梯会议室（北京市丰台区东大街8号近万丰路）

四、会务费用：

联盟会员 200 元/人，非联盟会员 400 元/人。食宿及差旅费用需自理。

五、人数限制：

120 个席位，报满截止。

六、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。为使您能在活动期间及时获取发票，参会单位或个人可于 2015 年 12 月 29 日之前通过银行汇款，并注明单位全称或个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



**中天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**

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：行业沙龙+单位全称或个人姓名

联系人：刘老师 13693062489

七、在线报名方式

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，通过“GCP 工具”-“会议报名”栏目在线报名：



报名咨询联系人：郭老师 13520822469 郑老师 15911081290

八、住宿安排（需提前自行预订会议地点周边酒店，详见附件住宿指引）



12月16日