

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2015】第 17 号

关于成立《CRO 管理行业指南》起草专家委员会的通知

随着我国药物临床试验的快速发展，CRO 产业在药物临床试验中发挥的作用日趋显著，并在临床试验执行管理过程中产生着愈发深远的影响。但在国内 CRO 蓬勃发展的同时，各 CRO 公司管理现状及人员从业水平参差不齐，差异较大。为进一步发挥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）致力于建设中国药物临床试验规范化、标准化的积极作用，推动建立我国 CRO 产业与国际接轨的标准体系，现经联盟会员单位倡议，联盟主席及秘书长审核，拟启动《CRO 管理行业指南——临床试验服务部分》（以下简称：办法）起草制定工作，并筹备成立《CRO 管理行业指南——临床试验服务部分》起草专家委员会，承担办法起草的资料收集、翻译、撰写等方面工作，现将有关事项通知如下：

一、 报名原则

1、凡业内对《CRO 管理行业指南——临床试验服务部分》起草工作感兴趣并有意愿参与者均可报名，范围不限于联盟会员；

2、报名程序为个人申报、联盟办公室初审、联盟常务理事会核准；

二、 申报条件

1、拥护中国共产党领导、严格遵守国家法律法规和联盟的有关规章制度，具有良好的职业道德，坚持原则、有责任感、热心公益事业；

2、应具有中级职称或总监级以上职位并在药物临床领域的公司、研究机构（单位）从事临床试验监查、稽查、管理、研究工作5年以上；

3、在药物临床试验领域相关方面具有较高的学术水平和丰富的实践经验；

4、熟悉CRO的管理流程，具有CRO经营管理经验者优先；

5、有一定的时间支配自主权或可获得所在单位授权参加专家委员会组织的各项活动。

三、申报时间

拟加入专家委员会的个人，应填写《联盟CRO管理办法起草专家委员推荐表》（见附件），于2015年4月15日前将原件或电子版提交联盟办公室。

邮寄地址：北京市西城区太平街6号富力摩根中心E907

邮政编码：100050

收件人：陈棣

电话：010-59361051

E-mail: service@gcpunion.org

