

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 08 号

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。

