

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 11 号

关于举办“上海药物临床试验伦理规范峰会暨药物、器械临床试验管理规范培训班”的通知（第一轮）

医学研究是以诚信为基础的事业，在这事业过程中必须避免背离科研诚信的不端行为发生。涉及人的生物医学研究伦理原则起源于赫尔辛基宣言，随着国内外涉及人的生物医学研究的开展，对伦理审查的重视程度越来越高，国家卫健委等部门多次出台了《涉及人的生物医学研究的伦理审查办法》等伦理相关文件，明确规定：涉及人的生物医学研究必须通过伦理审查，在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果，应当出具该研究经过伦理审查批准的证明文件。为了加强药物临床研究规范性，明确临床试验有关方角色定位及分工，提高相关人员 GCP 法规意识，现由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟和上海交通大学医学院附属同仁医院于 2019 年 4 月 26-27 日在上海举办“上海药物临床试验伦理规范峰会暨药物、器械临床试验管理规范培训班”。现将有关事项通知如下：

一、主办单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
上海交通大学医学院附属同仁医院

二、参加培训人员

1. 新老机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
2. 伦理委员会人员、I 期临床研究室人员；
3. 制药企业、CRO 及 SMO 公司相关人员。

三、培训内容安排

临床试验用药品的管理；

临床研究信息系统建设；

医疗机构信息系统 GCP 溯源保障；

医疗器械临床试验新政；

临床试验伦理审查要求及流程；

伦理审查常见问题及案例分析；

研究者的角度看伦理审查工作；

创新药物伦理审查要点及风险评估；

研究都如何把握伦理审查及如何保护受试者权益；

临床试验中各方的职责；

仿制药人体生物等效性试验生物分析核查要点及注意事项；

临床试验实施过程中的记录要求及核查要点；

受试者知情同意书的沟通；

器械临床试验开展注意事项；

体外诊断试剂开展注意事项；

心血管疾病药物临床试验方案设计；

内分泌系统疾病临床试验方案设计；

严重不良事件的处置；

临床试验过程中 CRC 的管理。

四、参会人数及学分、证书

参会人数：80 人（以报名顺序为准）

参加此次培训人员在培训结束后将获得由联盟颁发的“上海药物临床试验伦理规范峰会暨药物、器械临床试验管理规范培训班”证书和国家级继续 I 类学分 10 分或上海市继续教育 II 类学分 4 分。

五、培训时间及地点

时间：2019年4月26-27日

地点：上海市长宁区哈密路419号，上海市同仁医院哈密路院区，
教学中心101教室

六、费用标准

培训费：1500元/人（联盟会员），1800元/人（非联盟会员）；

包 含：培训费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

七、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现场现金支付（不设POS刷卡）和支付宝支付，缴费后开具培训费发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于2019年4月24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。

八、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：上海GCP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，请在报名时准确填写，否则将可能无法开具发票。

九、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。

会议联系人:尚 伟 13552799456 (微信同号)

甘 园 18121225930

联盟微信公众号二维码:



中关村取泰药物临床试验技术创新联盟



上海交通大学医学院附属同仁医院



2019年3月28日