

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 30 号

关于举办“药物、器械临床试验管理规范培训班”的通知 (第一轮)

为了培养临床研究人员科学、规范、高效开展药物和医疗器械临床试验，提升临床试验机构管理能力，提高我国临床试验质量和真实执行能力，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称：联盟）与上海交通大学医学院附属第九人民医院共同举办“药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班”。培训班将于 2019 年 7 月在上海市举办，培训内容包括临床试验最新政策法规详细解读、临床试验中的药品及文档管理、数据管理和安全性评估、临床研究伦理审查、医疗器械临床试验等。现将有关通知如下：

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第九人民医院

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

- 1、最新药物临床试验相关法律法规解读；
- 2、临床研究体系建设；
- 3、仿制药等效性试验核查要点及注意事项；
- 4、浅谈临床试验现场核查及专家会审应注意问题；
- 5、创新药物 I 期药物临床试验的方案设计和风险管理；
- 6、创新药物伦理审查要点及受试者保护风险评估；
- 7、II、III 期药物临床试验的方案设计与实施中注意的问题；
- 8、体外诊断试剂开展临床试验注意的问题；
- 9、药物临床试验设计的相关统计学问题；
- 10、药物临床试验的质量控制及案例分析；
- 11、医疗器械临床试验常见问题及检查准备注意事项；
- 12、药物临床试验中药品的规范化管理。

四、GCP 证书

参加此次培训人员在培训结束后将获得由联盟颁发的“药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班”证书。

五、签到时间及地点

签到时间：2019 年 7 月 30 日 7: 30-8: 30

签到地点：上海交通大学医学院附属第九人民医院 1 号楼 8 楼会议室，上海市制造局路 639 号。

六、培训时间及地点

时间：2019 年 7 月 30-31 日

地点：上海交通大学医学院附属第九人民医院 1 号楼 8 楼会议室，
上海市制造局路 639 号。

七、费用标准

培训费：1200 元/人（联盟会员），1500 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。

八、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 7 月 28 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。

九、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，否则将无法开具发票。

十、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 （GCP 联盟）

孟剑霞 13641615591 （上海九院）

联盟微信公众号二维码：



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2019年7月8日