

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 38 号

关于举办《药物临床试验伦理论坛暨药物临床试验 质量管理规范培训班》的通知 (第二轮)

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，为临床研究人员科学、规范、高效的开展药物临床试验。现由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称：联盟）与广西药师协会、广西药师协会药物临床试验专业委员会主办，南宁市第二人民医院承办的“药物临床试验伦理论坛暨药物临床试验质量管理规范培训班”，将于 2019 年 8 月在广西壮族自治区南宁市举办，现将有关通知如下：

一、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；

二、日程安排

2019年8月31日		
时 间	内 容	讲 者
8:30-8:50	开幕式致词	
8:50-9:50	最新药物临床试验管理的法律法规及运行规则	
9:50-10:20	药物临床试验管理的现状及未来发展趋势	曹 彩
10:20-10:30	茶歇	
10:30-11:30	药物早期临床试验方案设计和实施	刘宏忠
11:30-14:00	午餐及休息	
14:00-14:40	药物临床试验机构第三方评估经验介绍	刘丽忠
14:40-15:40	药物临床试验项目管理及各方职责	秦 群
15:40-15:50	茶歇	
15:50-16:50	药物临床试验数据管理和核查要点	芦文宁
16:50-17:50	早期临床试验的国际接轨和管理—HIV 抗体 PGT121LS 和抗肿瘤药 BL—8040 在美国开展临床试验的体会	刘 颜
2019年9月1日		
8:30-9:30	伦理审查能力建设应契合科技进步的要求	刘泽源
9:30-10:30	第三方评估推动临床试验质量管理创新体系建设	王少华
10:30-11:30	临床试验跟踪审查要点及注意事项	梁 艺
11:30	GCP 考试	

三、签到时间

签到时间：2019年8月30日15:00-18:00

签到地点：广西南宁市第二人民医院综合教学楼七楼会议室（南宁市江南区淡村路13号）

签到时间：2019年8月31日7:30-8:30

签到地点：广西南宁市第二人民医院综合教学楼七楼会议室（南宁市江南区淡村路13号）

四、培训时间

培训时间：2019年8月31日-9月1日

培训地点：广西南宁市第二人民医院综合教学楼七楼会议室

五、费用标准

注册费：1200元/人（联盟会员）；1500元/人（非联盟会员），

会员单位包括：联盟会员单位和广西药师协会会员单位

包 含：培训费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

六、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、支付宝、微信等方式支付，缴费后开具发票。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8月29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。

七、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：0200 0011 0902 1904 348

汇款注明：广西 GCP 培训+单位全称或个人姓名

会务组联系人：尚 伟 13552799456（微信同号）

周小清 13297716015

八、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。

联盟微信公众号二维码：



八、GCP 证书

由联盟颁发《药物临床试验伦理论坛暨药物临床试验质量管理规范培训班》培训证书。



2019 年 8 月 23 日

附：酒店信息

1. 环球国际大酒店

地址：广西壮族自治区南宁市江南区五一东路 7 号

房间预订：联系人：小刘 ， 电话：13377088058

参考协议价：标间 178 元， 单间 198 元



2. 维也纳国际酒店（江南万达福建园地铁站店）

地址：广西壮族自治区南宁市江南区五一东路 7 号

房间预订：联系人黎经理，电话：18977118261

参考协议价：标间 238 元， 单间 258 元



注：酒店预订报“南宁市二医院”可享受协议价