

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 39 号

---

## 关于举办《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟药物、器械临床试验检查员、稽查员培训班》的通知 (第一轮)

药物临床试验机构备案制是行业发展大势所趋。中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“联盟”）经过 3 年多来的调研和筹备，携手 200 多家医院药物临床试验机构和几十位行业专家亲自参与起草的药物临床试验机构能力评估系列标准，旨在推动行业自律体系的建立，规范行业发展。近期全国人大常委会通过了《药品管理法》的修订案，法案明确要求药品行业协会应加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业体系诚信建设，引导和督促会员依法工作；并要求药物临床试验机构实行备案管理。在备案制大方向明确的前提下，联盟积极响应国家的政策法规，用标准推动行业规范发展。为此，联盟将于 2019 年 11 月在北京开展药物、器械临床试验检查员、稽查员培训班。具体事宜通知如下：

### 一、参加培训人员

1. 新老机构管理人员、临床研究医生；

2. 伦理委员会人员、I 期临床研究室人员；
3. 企业会员单位人员；

## 二、培训内容

1. 国家药品监管中长期规划
2. 新《药品管理法》解读
3. CDE 看药物临床试验风险控制
4. 用标准规范行业
5. 数据管理指导原则解读
6. 临床试验数据统计指导原则解读
7. 药物临床试验全流程管理要点
8. 临床试验机构能力评估标准解读
9. 伦理委员会审查能力评估标准解读
10. 临床试验专业组能力评估标准解读
11. I 期临床试验能力评估标准解读
12. 生物样本分析检测能力评估标准解读
13. 新时代机构建设风险防范
14. 临床试验通用稽查标准解读
15. 临床试验管理实现跨越式发展的思考

## 三、会议时间及地点

培训时间：2019 年 11 月

培训地点：北京

#### 四、费用标准

注册费用：800 元/人；

包含：培训费、资料费等；

备注：食宿、交通及差旅费用需自理。

#### 五、缴费方式

报名缴费可转账、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 10 月 30 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。

#### 六、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：检查员培训+个人姓名

#### 七、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、 培训证书

考试合格后，由联盟颁发《药物、器械临床试验检查员、稽查员》  
培训合格证书。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟  
2019年8月30日

