

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 57 号

关于举办《药物临床试验质量管理规范培训班》的通知

为了促进我国创新药研发及仿制药一致性评价工作规范、高效开展，提升相关临床研究/临床试验质量水平，临床研究的科学化、规范化、现代化和国际化；提高我国临床试验水平并与国际接轨，促进我国创新药与仿制药事业的发展。同时，为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，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟主办，温州医科大学附属第二医院、育英儿童医院、温州医科大学附属眼视光医院协办的“药物临床试验质量管理规范培训班”。培训班将于 2019 年 12 月在浙江温州举办，培训内容包括：临床试验最新政策法规详细解读、早期临床的方案设计和风险管理、临床试验项目核查要求、临床数据管理和安全性评估、临床研究伦理审查相关问题等。现将有关通知如下：

一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

温州医科大学附属第二医院、育英儿童医院

温州医科大学附属眼视光医院

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、日程安排

2019 年 12 月 14 日（周六）			
时间	内容	讲者	讲者单位
8:30-9:00	开幕式		
9:00-10:00	GCP 起源和国内最新法律法规解读	吴 伟	中日友好医院
10:00-11:00	临床试验方案的伦理审查要点与案例分析	李晓玲	北京宣武医院
11:00-12:00	BE 研究病房质量体系建设及常见问题分析	毕津莲	南华大学附属第一医院
12:00-14:00	午餐及休息		
14:00-15:00	药物 II、III 期临床试验方案设计与实施	付海军	上海韧致医药
15:00-16:00	BE 试验的风险及数据管理	杨 劲	中国药科大学
16:00-17:00	新药 I 期临床试验的方案实施	已邀请	
2019 年 12 月 15 日（周日）			
时 间	内 容	讲 者	
8:30-9:30	临床试验安全性评价	曹 烨	中山大学附属肿瘤医院
9:30-10:30	临床试验现场核查常见问题及解决方案	孔小红	南京市第一医院
10:30-11:30	以创新临床研究推动科技成果产出	吴建才	华中科技大学同济医学院附属协和医院
11:30	GCP 考试		

四、会议时间及地点

时间：2019年12月14日-15日

地点：温州医科大学学院路校区学术馆2楼

五、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。

六、缴费方式

个人报名可提前转账，现场缴费可现金支付、POS刷卡、支付宝微信等方式支付，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12月12日之前通过银行汇款，并注明参会人员姓名，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：0200001109021904348

汇款注明：温州GCP培训+参会人员姓名

八、GCP证书

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

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

柳宏丽 18813029135

十、酒店推荐

1、温州王朝大酒店：温州市鹿城区民航路 2 号 0577-88378888

2、奥林匹克大酒店：温州市鹿城区民航路 8 号 0577-88379999

3、维多利亚大酒店：温州市鹿城区马鞍池东路 320 号
0577-88278888

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12月6日

