

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2020】第 26 号

关于举办《药物临床试验质量管理规范培训班》的通知

根据《国家药监局、国家卫生健康委关于发布药物临床试验机构管理规定的公告》(2019 年第 101 号),药物临床试验机构备案制自 2019 年 12 月 1 日起实施。新版《药物临床试验质量管理规范》于 2020 年 7 月 1 日施行。为了让更多的研究人员深入了解新版《药物临床试验质量管理规范》,进一步提高 GCP 管理水平,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)主办,上海交通大学医学院附属第九人民医院承办的《药物临床试验质量管理规范培训班》,将于 2020 年 8 月 7 日-8 月 8 日进行云课堂线上培训。具体通知如下:

一、参加培训人员

机构管理人员、伦理委员会人员、临床研究医生、研究护士等相关人员。

二、日程安排

2020 年 8 月 7 日(周五)				
时 间	内 容	讲 者	主持人	备注
13:30-14:00	开幕式 领导致辞		原永芳	线下+线上
14:00-14:50	药物临床试验监管变革 上海市药品监督管理局药品注册处			

14:50-15:40	临床试验用药品管理 海军军医大学附属上海长海医院	张 黎	杜 勤	线上
15:40-16:30	临床试验现场核查要点及常见问题解析 青岛大学附属医院	曹 玉		
2020年8月8日（周六）				
8:30-9:20	新版 GCP 下伦理委员会的建设与审查要点 江苏省人民医院	张馥敏	刘皋林	线上
9:20-10:10	2020 版 GCP 对临床试验原始记录的要求 上海中医药大学附属曙光医院	元唯安		
10:10-11:00	临床试验安全事件的管理 上海交通大学附属第一人民医院	丁雪鹰	贾晶莹	
11:00-11:50	新版 GCP 下机构的运行与管理 复旦大学附属华山医院	张 菁		
11:50-13:30	午餐及休息			
13:30-14:20	创新药物 I 期临床研究设计与实施 北京协和医院	王洪允	陈伟成	线上
14:20-15:10	如何做好一名合格的研究者 复旦大学附属中山医院	李雪宁		
15:10-16:00	我院 GCP 组织架构及运行管理流程 上海交通大学医学院附属第九人民医院	原永芳	金 剑	
16:00-16:30	培训班总结 上海交通大学医学院附属第九人民医院	陈万涛		
注：线上考试时间 8 月 9 日全天				

三、培训时间及地点

时间：2020年8月7日下午-8月8日全天

地点：线上直播云课堂

登录云课堂方式：

方式 1：手机扫描下方二维码登录云课堂；



方式 2：电脑登录网址

<http://meeting.gcpunion.org/meeting/11aNNn>

请通过手机识别二维码或在电脑浏览器打开上方链接参与线上培训。观看直播视频和在线考试均需要输入报名注册时的手机号码和验证码，验证码会以短信形式发送到报名成功人员手机上（特别提示：个别手机会有拦截，如未收到，请到拦截短信中查看），培训时间为 2020 年 8 月 7 日下午至 8 月 8 日全天，线上考试时间为 8 月 9 日全天。如有问题，请联系：尚伟 13552799456（微信同号）

四、缴费名称及账号

培训费：800 元/人（联盟会员）；

银行转账信息见下：

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+单位简称或个人姓名

五、GCP 证书

培训结束后线上考试二维码将发送到培训直播间,扫描二维码参加线上考试,考试时间 8 月 9 日全天。

参加此次培训人员参加线上考试合格后将获得由 GCP 联盟颁发的“药物临床试验质量管理规范培训”证书。

六、会议联系人及报名表

会议联系人：尚 伟 13552799456 (GCP 联盟)

孟剑霞 13641615591 (上海九院)

回执表

单位名称		联系人			
通讯地址		联系电话			
增值税普通发票	开票单位				
	纳税人识别号				
参会人员信息					
姓名	单位	科室	职称	身份证号	手机号

请将回执表发送至 shjygcpx@126.com 邮箱,邮件主题为上海 GCP 培训。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2020年8月2日