

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 18 号

---

## 关于举办《药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班》的通知 (第一轮)

随着《中华人民共和国药品管理法》、新版《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规相继出台，药物临床试验领域逐步走向规范化、现代化，要求试验相关人员及管理人员更加具备专业性及规范性。为提高临床试验及相关管理人员熟悉相关法律法规、提升执业能力、切实解决项目执行过程中面临的问题，有效提高临床试验项目的质量。由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共同主办的《药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班》将于 2021 年 6 月 24 日-25 日在上海举办，会议将邀请多位临床试验领域知名专家为参会人员培训及交流。现将培训事项通知如下：

### 一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟  
上海交通大学医学院附属第九人民医院

### 二、培训内容

1. 临床试验变革及监管相关内容
2. 针对临床试验特点对人类遗传资源管理条例的解析
3. 受试者招募的伦理审查与案例分析
4. 医疗器械临床试验数据核查案例分享
5. 医疗器械临床试验质量管理要点

6. 新版 GCP 中的受试者保护
7. II、III 期临床试验方案设计要点
8. 试验用药品安全性管理
9. 临床试验安全性事件的管理
10. 临床试验现场核查注意要点

### 三、培训时间及地点

时间：2021 年 6 月 24 日下午-6 月 25 日全天

地点：线上直播云课堂

登录云课堂方式：见后续详细通知

### 四、缴费名称及账号

培训费：1000 元/人（会员单位），1200 元/人（非会员单位）；

银行账户信息见下：

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：0200 0011 0902 1904 348

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, 二维码有效时间: 培训结束至 6 月 27 日下午 17 点。

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、医疗器械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	身份证号	手机号

注：

- 1、上海交通大学医学院附属第九人民医院参加人员不用此表报名；
- 2、外院参加培训请将回执表发送至 hongli.liu@gcpunion.org 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



2021年6月2日