

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】 第 01 号

关于邀请会员单位参与《基于风险控制建立临床试验 合同审查要点》课题的通知

尊敬的各会员单位、各位专家：

您好！

首先感谢大家一直以来对联盟的大力支持。

2020 年是不平凡的一年，新冠疫情的爆发给我们的工作和生活造成了极大的困扰和影响，但联盟所有会员单位同心协力，众志成城，在以习近平总书记为核心的党中央坚强领导下，攻坚克难，排除干扰，不负韶华，勇立船头。面对疫情大考交出了令人满意的答卷，取得了骄人的成绩。但疫情期间和后疫情时期的临床试验如何组织规范实施需待思考和探讨。

2021 年是“十四五”开局之年，也是中国共产党建党 100 周年。新版药品管理法及其相关法规、规范性文件和指导原则等的相继发布实施，为临床试验提供了法律依据。为了进一步强化临床试验全过程科学、规范管理、切实保障受试者权益和安全，确保数据真实、完整，结果可靠，进而保证新药上市后公众用药安全有效，推进健康中国战略落地实施，联盟将在新的一年组织开展临床试验全过程、各环节相关标准体系建设，包括临床试验合同签订审查要点及要求标准设定。

为规范临床试验合同内容设定及审查要点，建立合同审查要点及要求标准，制定临床试验合同模板，由首都医科大学附属北京儿童医

院牵头, 历经两年研究的《基于风险控制构建临床试验全过程相关标准体系之临床试验合同审查要点及要求》课题, 2020年12月进入修订阶段, 期间数位专家提出宝贵建议。为专家共识的广泛接纳及权威性, 课题单位不应仅限于儿童医院, 应吸纳各方综合医院机构管理和研究人员参加。

为达成专家共识, 指导业内临床试验合同审查、签订和有效执行, 切实保障研究者、受试者和临床试验机构的权益, 鉴于您和贵单位在临床试验领域的学科地位和影响力, 联盟诚邀您及行业专家共同参与联盟课题“临床试验全过程相关标准体系之临床试验合同审查要点及要求共识”。

有意参与课题研究的专家可分享所在单位的临床试验合同模板及审查要求。

报名时间:

请于2021年1月15日前发送报名表(见附件)、临床试验合同模板及审查要求至以下邮箱: qiao.liu@gcpunion.org

联系人: 刘巧 18519223440

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2021年1月8日



附件：

《临床试验全过程相关标准体系之 临床试验合同审查要点及要求共识》 报名表				
姓名	单位	职务	职称	联系电话