

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2022】第 33 号

关于举办《2022 年药物临床试验质量管理规范与实践 培训班》的通知

(第一轮)

为进一步提高创新药临床评价能力,打造与国际接轨的临床试验研究与评价技术体系,整体提升研究者的临床研究水平,落实《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》、新版《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法律法规,提高研究团队及研究者的 GCP 意识,不断规范临床试验的操作过程,提升研究团队科学、规范、高效的开展高质量的临床试验。

由安徽省药品监督管理局、安徽医科大学第二附属医院、安徽理工大学第一附属医院和中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟联合主办,安徽省药学会/药理学会药物临床试验专业委员会承办,拟于 2022 年 12 月 3-4 日在合肥滨湖国际会展中心举办“新版药物临床试验质量管理规范与实践培训班”(2022-13-01-004 皖)。现将相关事项通知如下:

一、主办单位

安徽省药品监督管理局

安徽医科大学第二附属医院

安徽理工大学第一附属医院

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

二、承办单位

安徽省药学会药物临床试验专业委员会

安徽省药理学学会药物临床试验专业委员会

三、培训内容

- 1、创新药物（Biotech）行业发展前景
- 2、创新药物的新机遇--新技术驱动的药物研发策略
- 3、药物临床试验警戒体系建设与临床实践
- 4、药物临床试验与学科建设发展
- 5、I-III 期受试者招募伦理问题
- 6、干细胞临床研究的伦理学要求与进展
- 7、人类遗传资源申报要求及临床管理
- 8、医疗机构对受试者的保护责任
- 9、区域伦理协作审查平台建设与探索
- 10、抗肿瘤药物临床试验安全评价要点和实操建议
- 11、眼科药物临床试验的方案设计及临床执行要点
- 12、胰岛素类药物糖钳夹评价体系的建立及临床应用
- 13、物料平衡研究及其在临床药物研发中的意义
- 14、ONE cQMS 推动临床试验机构质量管理体系建设
- 15、药物临床试验全过程质控体系的建设及应用
- 16、注册核查视角下的药物临床试验数据可靠性问题剖析

四、时间及地点

签到时间：2022年12月2日下午14:00-18:00

签到地点：合肥滨湖国际会展中心

会议时间：2022年12月3日全天，12月4日上午8:00-12:00。

会议地点：合肥滨湖国际会展中心

五、参会人员

临床试验机构人员、临床研究者及相关医务人员、伦理委员会人员、临床试验监查员、协调员等。

六、费用标准

培训费用：300元/人；

备注：食宿、交通及差旅费用需自理，会议提供自助午餐。

七、缴费方式

培训费用可现金、支付宝、微信等现场支付。参会单位或个人也可于2022年11月28日之前通过银行汇款，并注明个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

缴费账户信息

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：安徽培训+姓名或单位简称

八、GCP 证书

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与实践”培训班证书和 I 类学分：2 分。

九、会议报名

在线报名：



长按识别二维码填写报名信息

注：报名信息带*为必填项，用于 GCP 证书和 I 类学分的发放。

培训班联系人：尚 伟 13552799456

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

