

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2023】第 24 号

## 关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班暨早期临床/BE 研究专业委员会第二届第二次学术会议》的通知

为贯彻落实国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会发布的《药物临床试验质量管理规范》等文件要求，加强临床试验管理，提高临床试验质量，推动我国临床试验科学、规范、高质量的开展。现由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“GCP 联盟”）主办，广州医科大学附属第五医院承办的《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班暨早期临床/BE 研究专业委员会第二届第二次学术会议》于 2023 年 8 月 27 日召开。具体事项通知如下：

### 一、组织单位

主办单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

承办单位：GCP 联盟早期临床/BE 研究专业委员会

广州医科大学附属第五医院

### 二、参加培训人员

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。

### 三、培训时间及形式

培训时间：2023 年 8 月 27 日

培训形式：线下+线上直播课堂

直播间登录方式 1:

电脑端观看链接: <https://elsby.h5.xeknow.com/sl/3NfpCt>

登录方式 2: 扫描二维码登录直播间



#### 四、培训内容

- 1、DSMB 的职能与运行流程
- 2、新版 GCP 法规解读
- 3、临床研究方案的审查要点
- 4、抗肿瘤药物临床试验数据核查要点
- 5、基于新技术、新方法的生物技术药物临床试验研究的案例分享及讨论
- 6、医疗器械临床试验现场检查要点与案例分析
- 7、肿瘤临床试验的风险评估和质量管理
- 8、临床试验过程中受试者管理
- 9、生物技术药物临床研究的医学观察
- 10、肿瘤早期临床试验设计的一些常见问题及进展

#### 五、缴费名称及账号

培训费: 600 元/人;

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：广州 GCP 培训+单位简称或个人姓名

## 六、GCP 证书

培训结束后线上考考核二维码将发送到直播间，扫描二维码参加线上考核。全程参加线上学习并经考核合格后将获得由 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。

## 七、报名二维码



联系人：尚 伟 13552799456

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

