

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 22 号

关于举办第八届“药物临床试验研究及伦理审查技术学习班”暨“中国 GCP 联盟第七次学术会议”与第四届“药物临床试验技术创新与管理经验交流会”的通知（第二轮）

习近平总书记在十九大会上所作《决胜全面建成小康社会 夺取新时代中国特色社会主义伟大胜利》报告中阐述实施健康中国战略，强调要深化医药卫生体制改革。中办、国办以及 CFDA 陆续发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、《药品注册管理办法（修订稿）》、《〈中华人民共和国药品管理法〉修正案（草案征求意见稿）》、《药物临床试验机构管理规定（征求意见稿）》，有关药物临床试验政策的改革聚焦于临床试验机构资格认定实行备案管理、支持临床试验机构和人员开展临床试验、完善伦理委员会机制与提高伦理审查效率、优化临床试验审批程序、接受境外临床试验数据、支持拓展性临床试验等方面。

一系列重大改革举措完善了我国药物临床研究管理制度体系建设，强化了药物临床试验改革创新力度。政策调整将给行业带来深远影响，大变革带来大变局。药物临床研究领域也将迎来真正的创新春天。谁能把握机遇？谁能敢于迎接挑战？

为提升药物临床试验机构科研管理水平，提高临床研究者的创新理念和研究能力，拓展药物临床试验学术视角，提升药物临床试验规范操作和伦理委员会伦理审查能力，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国 GCP 联盟（以下简称：联盟）与海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）共同组织国内行业专家，针对药物临床试验的国内外发展前沿动态，紧贴国家政策风向，着眼于解决临床试验从业者的现实困难与挑战，拟于 2017 年 11 月 30 日-12 月 1 日在上海举办第八届“药物临床试验研究及伦理审查技术学习班”暨“中国 GCP 联盟第七

次学术会议”与第四届“药物临床试验技术创新与管理经验交流会”。

课程安排：

2017年11月30日			
时间	内容	讲者	主持人
8:30-8:50	开幕式		高申
8:50-9:30	药物临床试验监管改革和质量管理规范修订	CFDA 药化注册司	
9:30-10:10	加强军队药物临床试验建设与监管的制度设计	储藏	
10:10-10:20	茶歇		
10:20-11:00	新形势下的药物临床试验检查	宋福鱼	刘泽源
11:00-11:40	上海市药物临床试验监管动态	张清	
11:40-12:20	医疗器械临床试验监管及新政变化趋势	林峰	
12:20-13:30	午休		
13:30-14:20	药物临床试验研究中心/机构的转型升级	曹彩	徐贵丽
14:20-15:10	研究者如何进行专业组建设及质量控制	杜奕奇	
15:10-15:20	茶歇		
15:20-16:10	GCP 信息化管理平台的建设与实施	张黎	石磊
16:10-17:00	新形势下临床研究伦理的困惑与挑战	张元珍	
2017年12月1日			
8:30-9:00	院士论坛	夏照帆	贾正平
9:00-9:50	江苏贯彻国家深改意见的思考与实践	赵俊	
9:50-10:00	茶歇		
10:00-10:50	临床试验伦理审查机制创新势在必行	汪秀琴	修清玉
10:50-11:40	国内外临床试验稽查要点	张萍	
11:40-12:30	考试及颁发学分证书		

注：会议内容可能会有临时调整，以当日会议议程为准

现将会议安排事项通知如下：

一、报到时间及地点

2017年11月29日 15:00~21:00 上海锦雪苑酒店一楼大堂

(上海市杨浦区翔殷路631号,8号线翔殷路地铁站2号出口)

2017年11月30日 7:40~8:20 海军军医大学(第二军医大学)科技馆

二、会议时间及地点

2017年11月30日~12月1日 海军军医大学(第二军医大学)科技馆

三、证书及学分

证书：注册参加并考核合格者颁发中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国GCP联盟培训证书，证书可在联盟网站(www.gcpunion.org)查询。

学分：国家继续教育I类学分10分

四、费用标准

注册费：1200元/人(联盟会员);1500元/人(非联盟会员),包括：培训费、资料费等。

备注：食宿及差旅费用需自理

五、缴费方式

团体报名需提前汇款支付,个人报名可转账或现场现金、支付宝支付(不设POS刷卡),缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票,参会单位或个人可于2017年11月27日之前通过银行汇款,并注明单位全称或者个人姓名,凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

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：长海培训+单位全称或个人姓名

自2017年7月1日起,根据国家税务总局要求,增值税普通发票要求填写纳税人识别号。请在开具发票同时出具,否则将可能无法开具发票。

六、报名方式

微信中搜索公众号“GCP 联盟”或扫描二维码，关注后进入联盟公众号，进入“会议资讯”——“会议报名”栏目在线报名：

联盟微信公众号二维码：



会务组电话：010-83496690

注：因协议酒店房间已满，烦请您自行预订周边其他酒店，感谢您的谅解，谢谢~

