

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 09 号

---

## 关于举办“中国 GCP 联盟第六次学术会议”的通知(第一轮)

尊敬的参会人员：

2017 年 5 月，国家食品药品监督管理总局（CFDA）发布促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新一揽子政策的征求意见稿，展现出国家鼓励药物创新和参与全球药物同步开发产业链的勇气和决心。而短短一个月后，CFDA 正式加入人用药品技术要求国际协调理事会（ICH），在促进国产药物快步走向国际市场的同时，中国医药产业也必须置身于全球格局中参与激烈的国际竞争。提高行业整体创新研发能力是国内制药产业应对国际挑战的关键。

目前，我国药物创新领域的发展存在临床试验资源缺口巨大的尴尬局面——临床试验需求增长迅速，而研究机构和研究者数量短缺、能力不足，区域临床研究能力严重不平衡。为了提高我国药物临床试验创新理念，拓展药物临床试验学术视角，提升药物临床试验规范操作的执行能力，加深国内临床研究机构对 ICH 指导原则体系的了解，由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”）主办、内蒙古自治区国际蒙医医院承办，拟定于 2017 年 8 月 12-13 日，在呼和浩特举办“中国

GCP 联盟第六次学术会议”（以下简称“学术会议”）。

学术会议将组织国内一流专家进行授课讲解，旨在平衡和提高我国药物临床试验机构和从业者的整体发展水平，促进国内药物研发领域向 ICH 国际最高技术标准和指南的顺利转化和落地实施。课程设计针对药物临床试验国际前沿动向和我国药物临床试验机构创新理念、能力建设，紧贴国家政策发展顶层设计要求。

## 一、 会议内容：

- 1、 药物临床试验质量保证体系与质量控制
- 2、 ICH 最新法规与指导原则体系下，我国药物临床试验机构管理面临的挑战与解决方案
- 3、 I、II、III 期临床试验的设计与实施要点
- 4、 药物、器械、试剂临床试验的伦理审查，以及施行区域伦理的可行性与挑战
- 5、 药物管理体系的构建
- 6、 大数据在临床试验中的应用与实践
- 7、 药物临床试验数据核查和常见问题分析
- 8、 新形势下参与药物临床试验各方的职责及作用

注：会议内容可能会有临时调整，以当日会议议程为准

## 二、会议时间及地点

时间：2017年8月12日全天、13日上午

地点：呼和浩特（具体地点待定）

### 三、费用标准：

联盟会员单位 1200 元/人 包含会务费、资料费

非联盟会员单位机构 1500/人 包含会务费、资料费

非联盟会员企业 1800 元/人 包含会务费、资料费

备注：食宿及差旅费用需自理

### 四、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（不设 POS 刷卡）、支票支付，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 8 月 11 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：内蒙古 GCP 培训+单位全称或个人姓名

### 五、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“GCP 工具”——“会议报名”栏目在线报名。

报名咨询联系人：郭老师 13520822469

联盟微信公众号二维码：



六、参加此次学术会议的人员在考试合格后将获得由联盟颁发的中国 GCP 证书。

