

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2015】 第 20 号

关于报名参加《药物临床试验文档中心化管理》项目的通知

联盟各会员单位及专家：

药物临床试验文档记录了整个临床药物临床试验的全过程，是整个试验实施过程和结果的重要证据，也是药品监督管理部门进行新药审批的第一手资料 and 关键依据。药物临床试验文档的管理是否规范，直接影响到临床试验的科学性、真实性、完整性、准确性及可靠性。随着我国药物临床试验的快速发展，在具体项目实施过程中却普遍存在文档丢失、归档不清等现象。如何加强临床试验资料的整理工作，确保文档管理的规范化、专业化已成为刻不容缓的大事。有鉴于此，现经联盟会员单位倡议，联盟主席及秘书长审核，拟启动《药物临床试验文档中心化管理》项目，并筹备成立项目工作委员会，承担制定符合药物临床试验规范的文档管理制度和管理流程、建立文档管理硬件标准等相关工作，旨在通过多方探讨出药物临床试验文档管理标准，并通过该标准的初步验证推广，成为可供整个行业参考的质量标准。现将有关事项通知如下：

一、 报名原则

1、凡对《药物临床试验文档中心化管理》项目相关起草制定工作感兴趣，热爱 GCP 事业，热爱公益事业并有意愿参与者均可报名，范围仅限于联盟会员；

2、报名程序为个人申报、联盟办初审、项目执行主席&联盟常务理事会核准；

二、申报条件

- 1、从事 GCP 专业工作 3 年以上；
- 2、有文件管理经验及经历；
- 3、具有高级职称或相应的学术水平；
- 4、有足够时间和精力参与项目组织的活动。

三、申报时间

拟加入专家委员会的个人，应填写《药物临床试验文档中心化管理工作委员推荐表》（见附件），于 2015 年 9 月 31 日前将纸质原件及电子版扫描件提交联盟办公室。

邮寄地址：北京市西城区西环广场 T1 23 层 10 室

邮政编码：100044

收件人：郭艳莹

电话：13520822469

E-mail: service@gcpunion.org

