

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 16 号

关于举办《药物临床试验质量管理规范培训班》

第三轮通知

2017 年上半年，国家食品药品监督管理总局新批准 149 家新的药物临床试验机构，全国药物临床试验机构数量达到 600 多家。同时，为了进一步规范我国的药物临床试验工作，国家食品药品监督管理总局出台多项新的举措，其中最为引人关注的是我国正式加入国际人用药品注册技术协调会(ICH)，这意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南。

为了提高新、老药物临床试验机构的科学意识、规范意识，逐步追赶国际药物临床试验的前进步伐，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟（以下简称：联盟）与广西药师协会主办的“药物临床试验质量管理规范培训班”将于 2017 年 10 月在广西壮族自治区南宁市举办。现将有关通知如下：

一、参加交流人员：

1. 已取得或有意愿申报药物临床试验机构的负责人、管理人员、临床研究研究人员及伦理委员会的成员。

2. 制药企业、SMO 及 CRO 临床试验监查员、临床协调员和临床研发部门相关人员。

二、课程安排：

2017年10月25日			
时间	内容	讲者	主持人
8:30-9:00	开幕式(领导致辞)	广西壮族自治区药监局副局长	曹彩
		广西壮族自治区药监局注册处处长	
		广西壮族自治区药师协会会长	
9:00-10:00	药物临床试验管理要求与监管趋势	邱莉	韦广辉
10:00-10:10	休息		
10:10-11:40	最新药物临床试验相关法律法规和 ICH-GCP 解读	梁茂植	
11:40-12:10	申报临床研究方面的国家课题经验分享	曹彩	
12:10-14:00	午餐		
14:00-15:10	药物临床试验方案伦理审查能力评估	陈勇川	
15:10-15:20	休息		
15:20-16:30	药物临床试验机构/临床研究中心自查 核查要点、迎检方案及整改策略	丁雪鹰	
16:30-18:00	CFDA 加入 ICH 后药物临床试验方案设计 新技术要求	丁红	

2017年10月26日			
时间	内容	讲者	主持人
8:30-9:40	新形势下临床试验中心的建设与管理	黄建英	梁建宜
9:40-10:40	药物临床试验统计方法分析及案例(上)	夏结来	
10:40-10:50	休息		
10:50-11:50	药物临床试验统计方法分析及案例(下)	夏结来	

11:50-14:00	午餐	
14:00-15:00	受试者保护的核心内容及策略	沈一峰
15:00-16:00	大数据在药物临床试验的应用探讨	田志钢
16:00-16:10	休息	
16:10-17:00	考试	
17:00	会议结束	

三、报到时间及地点

报到时间：2017年10月24日 13:30—20:00

报到地点：广西南宁市桃源路74号桃源饭店主楼一楼大堂

报到时间：2017年10月25日 07:45—8:30

报到地点：广西南宁市桃源路74号桃源饭店迎宾楼五楼会议厅

四、培训时间及地点

培训时间：2017年10月25日—26日

培训地点：广西南宁市桃源路74号桃源饭店迎宾楼五楼会议厅

五、费用标准

培训费：1000元/人（联盟会员）；1200/人（联盟非会员机构）；1500元/人（联盟非会员企业）

包括：会务费、资料费等；

备注：食宿及差旅费用需自理。

六、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10月22日之前通过银行汇款，并注明单位名称或者个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

缴费名称及账号：

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：广西南宁培训+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、电话、地址、开户行及账号等信息。请在开具发票同时出具，否则将可能无法开具发票。

七、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。

报名咨询联系人：郭老师 13520822469

联盟微信公众号二维码：



八、GCP 证书

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 联盟培训证书。

