

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第09号

## 关于举办“全球药物临床试验管理规则培训班”的通知

国家食品药品监督管理总局(以下简称“CFDA”)2017年6月成为ICH正式成员,这是中国在药品研发和注册国际化道路上迈出的历史性一步,医药行业迎来巨大发展机遇的同时也面临严峻挑战。ICH-GCP、相关指南如何落地?行业各方如何应对?临床研究机构怎样介入细胞治疗“双轨制”的实际操作过程?值得行业相关从业人员认真思考、学习。为全面提升国内药物临床试验整体的管理水平,切实推动药物临床研究相关环节与国际标准接轨,在拓宽国际视野的同时,探索符合国际规则且具有中国特色的管理方式,中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟(以下简称“联盟”)拟于4月中下旬在北京举办“全球药物临床试验管理规则培训班”。

此次培训将基于CFDA最新发布《总局关于适用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告(2018年第10号)》文件,从国际和国内两个视角入手,对ICH-GCP、CFDA最新注册政策、细胞治疗的理念、实操和管理要求进行深刻解读,旨在持续培养医药领域与国际标准接轨的行业骨干力量,为组建联盟临床试验检查员/稽查员、药物临床试验机构能力第三方评估员及宣讲ICH-GCP讲师队伍储备人才、探索药物临床试验机构对细胞治疗过程的管理路径和方法。现将培训相关事项初步通知如下:

## 一、参加培训人员

- 1.已报名联盟临床试验检查员/稽查员的人员优先参会；
- 2.联盟会员单位医务人员、机构管理人员；
- 3.制药企业、研究机构、CRO 及 SMO 公司相关人员。

## 二、培训时间及地点（暂定）

时间：2018 年 4 月 21 日-22 日

地点：北京

## 三、费用标准

培训费：1800 元/人；

包括：会务费、资料费等；

备注：食宿及差旅费用需自理。

## 四、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现场现金支付（不设 POS 刷卡）和支付宝支付，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 2018 年 4 月 16 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。

## 五、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：ICH-GCP 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，请在报名时准确填写，否则将可能无法开具发票。**

报名咨询：尚 伟 13552799456 010-83496690

## 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：



## 七、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 GCP 联盟培训证书。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2018年3月12日

