

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 27 号

---

## 关于举办“临床试验质量管理及设计培训班”的通知

(继续教育项目编号：2018-13-05-029)

(第四轮)

2018 年是医药从业者实干之年。创新驱动发展战略、健康中国战略全面实施，医药改革加快实质性落实与推进，相关政策密集发布。2018 年也是仿制药行业关键之年。根据前期部署，289 个仿制药品种一致性评价工作将在今年底完成。2018 年 1 月，首批 17 个通过仿制药质量和疗效一致性评价品种规格目录发布。仿制药一致性评价工作取得阶段性成果，但完成任务依然承压巨大。

为了促进药物临床试验人员紧跟国家医药政策顶层设计，助推仿制药质量和疗效一致性评价工作开展，提高药物临床试验方案设计、研究技术水平与药物临床试验管理质量，“临床试验质量管理及设计培训班”将于 2018 年 6 月 23 日-24 日在辽宁省沈阳市举办。现将培训相关事项初步通知如下：

### 一、主办单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中国医科大学附属第一医院

### 二、协办单位

中国医药教育协会临床用药评价专业委员会

### 三、参加培训人员

1. 新老机构管理人员、医务人员；
2. 制药企业、CRO 及 SMO 公司相关人员；

#### 四、日程安排

6月23日			
时间	题目	专家	单位
8:30-9:00	开幕式领导致辞		
9:00-10:00	药物临床试验相关法律法规和 ICH-GCP 解读	曹彩	GCP 联盟
10:00-11:00	临床研究中医学伦理学关注的问题	李洁	北京大学肿瘤医院
11:00-12:00	I 期临床试验设计	申屠建中	浙江大学医学院附属第一医院
12:00-13:30	午餐及休息		
13:30-14:30	药物临床试验数据核查和常见问题分析	吴伟	北京安贞医院
14:30-15:30	临床肿瘤免疫治疗	王歆	北京永泰生物
15:30-16:30	药物早期临床试验与生物样本分析	余细勇	广州医科大学药学院
16:30-17:30	细胞临床治疗中的毒性管控问题	韩为东	解放军总医院
6月24日			
9:00-10:00	抗肿瘤临床试验的若干思考	刘云鹏	中国医科大学附属第一医院
10:00-11:30	临床研究自查核查配合及案例分析	刘玉倩	上海津石医药
11:30	考试		

注：日程安排以会议当天日程为准。

五、拟招收继续教育对象人数：300 人

六、报到时间及地点

2018 年 6 月 22 日 14:00-20:00

地点：华人国际酒店大厅（和平区和平北大街 176 号）

2018年6月23日 7:30-8:30

沈阳市中国医科大学附属第一医院门诊楼 11 楼多功能活动厅

#### 七、培训时间及地点

时间：2018年6月23日-24日

地点：辽宁省沈阳市中国医科大学附属第一医院门诊楼 11 楼多功能活动厅

#### 八、费用标准

培训费：1200元/人（联盟会员），1500元/人（非联盟会员）；

包含：注册费、资料费等；

备注：食宿、交通及差旅费用需自理。

#### 九、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6月21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。

#### 十、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：沈阳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。

#### 十一、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。

会务联系人：尚伟 13552799456(微信同号) 010-83496690

联盟微信公众号二维码：



## 十二、证书

考试合格后，由联盟颁发《临床试验质量管理及设计培训班》GCP 证书和国家继续教育 I 类学分证书（4 分）。

## 十三、酒店预订

协议酒店： 华人国际酒店（和平区和平北大街 176 号） 协议价格：318 元

预订电话：17602402337

备注：预订时报培训名称可享受酒店协议价格

附近酒店： 辽宁宾馆（和平区中山路 97 号） 参考价格：200-300 元

预订电话：024-23839166；024-23839104

中山皇冠假日酒店（和平区南京北街 208 号）参考价格：400-500 元

预订电话：024-23341999；024-23341888

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中国医科大学附属第一医院