

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 41 号

---

## 关于举办《药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班》通知 (第二轮)

为了培养临床研究人员科学、规范、高效开展药物和医疗器械临床试验，提升临床试验机构管理能力，提高我国临床试验质量和真实执行能力，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称：联盟）与广西药师协会再次携手举办“药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班”。培训班将于 2018 年 11 月在广西壮族自治区南宁市举办。培训内容包括临床试验最新政策法规详细解读、药物临床试验研究技能、临床研究伦理审查、医疗器械临床试验等。现将有关通知如下：

### 一、参加培训人员

1. 新老机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
2. 伦理委员会人员、I 期临床研究室人员；
3. 制药企业、CRO 及 SMO 公司相关人员；

### 二、培训内容

- 1、药物临床试验相关法律法规解读及日常监管工作要求；
- 2、临床试验项目的质量管理（包括 BE 研究）；
- 3、临床试验数据管理与数据核查（包括 BE 研究）；
- 4、创新药物伦理审查要点及风险评估；
- 5、不良事件的判断及严重不良事件的报告；
- 6、临床前毒理研究对临床试验设计的意义；
- 7、临床前药代研究对临床实验设计的意义；
- 8、医疗器械临床试验质量管理规范及备案管理要求；

9、知情同意交流技巧；

10、参观南宁市第二人民医院药物临床机构办公室、试验药品药房及 I 期临床试验病房、CRC 办公区、介绍临床试验质量保证体系。

### 三、签到时间及地点

签到时间：2018 年 11 月 9 日 14:00-18 : 00

签到地点：南宁市青秀区桃源路 74 号，桃源饭店

### 四、培训时间及地点

时间：2018 年 11 月 10-11 日

地点：南宁市青秀区桃源路 74 号，桃源饭店

### 五、费用标准

10 月 1 日前报名缴费：800 元/人（会员单位），1000 元/人（非会员单位）；

11 月 1 日前报名缴费：1000 元/人（会员单位），1200 元/人（非会员单位）；

现场报名缴费：1200 元/人（会员单位），1500 元/人（非会员单位）；

**会员单位包括：联盟会员单位和广西药师协会会员单位**

包 含：培训费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

协议酒店：桃源饭店

豪华标间：360 元/间 豪华单间：340 元/间

普通标间：190 元/间 普通单间：180 元/间

预订电话：150 7889 1255 黄经理

### 六、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11月6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。

#### 七、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。

会务组联系人:尚伟 13552799456(微信同号)

周小清 13297716015

#### 八、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:



由于联盟官网维护,会议报名系统处于更新状态,9月底前报名参会人员请填写报名回执表发送至 [wei.shang@gcpunion.org](mailto:wei.shang@gcpunion.org) 邮箱。

报名回执表						
姓名	单位	职务	身份证号	手机号	开票名称	发票税号

### 九、培训证书

由联盟颁发《药物、医疗器械临床试验质量管理规范培训班》GCP证书。



2018年9月17日