

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 30 号

## 关于举办第九届“医疗器械、药物临床试验研究及伦理审查技术学习班”暨“GCP 联盟第八次学术会议”的通知(第二轮)

2017 年 10 月两办出台《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(厅字〔2017〕42 号),为我国深化药品医疗器械审评审批制度改革、促进药品和医疗器械创新作出纲领性指导,对医药产业创新发展具有里程碑意义。国家药品监管部门随后陆续发布《药品注册管理办法(修订稿)》、《药物临床试验机构管理规定(征求意见稿)》、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》、《医疗器械临床试验检查要点及判定原则(征求意见稿)》等配套文件。国内医药创新能力,特别是药物临床试验数量及质量得到大幅度提升。《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》及机构备案制等医疗器械相关政策、规范性文件的落地实施、伴随着医疗器械高技术产品的不断更新,给我们临床试验机构和产业相关从业人员提出了更高的执业要求。

为了进一步拓宽药物及医疗器械临床试验资源,帮助临床试验及相关管理人员熟悉相关法律法规、提升执业能力、切实解决项目执行过程中面临的各种挑战,有效控制和提高临床试验项目质量,中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟携手海军军医大学第一附属医院(上海长海医院)拟于 2018 年 7 月 12 日-13 日在上海共同举办第九届“医疗器械、药物临床试验研究及伦理审查技术学习班”暨“GCP 联盟第八次学术会议”与第五届“药物临床试验技术创新与管理经验交流会”。会议将邀请多位药物和医疗器械临床试验领域知名专家、审评专家和资深项目管理专家为参会人员进行现场培训及交流解惑。

现将会议安排事项通知如下:

### 一、日程安排

#### 1、我国 GCP 新政解读

- 2、我国医疗器械 GCP 政策解读
- 3、医疗器械产品注册和器械备案管理要求
- 4、医疗器械临床试验核查要点及常见问题
- 5、PI 在医疗器械临床试验中如何实现创新思维的成果转化
- 6、医疗器械临床试验各方职责
- 7、药物临床试验质量管理体系升级——第三方评估工作的推动
- 8、药物临床试验项目研究数据核查常见问题及解决方案
- 9、建立新政之下伦理委员会工作新机制
- 10、I 期药物临床试验项目设计与实施指南

## 二、报到时间及地点

2018 年 7 月 11 日 15:00 ~ 21:00 维也纳酒店(上海五角场店) 大厅  
(上海杨浦区国和路 486 号 , 近政治路)

2018 年 7 月 12 日 7:40 ~ 8:30 海军军医大学 ( 第二军医大学 ) 会场门口  
(上海市杨浦区翔殷路 800 号-地铁 8 号线翔殷路站 4 号出口)

## 三、会议时间及地点

2018 年 7 月 12 日 ( 全天 ) ~ 13 日 ( 上午 ) 海军军医大学 ( 第二军医大学 )

## 四、证书及学分

证书 :注册参加并考核合格者颁发中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟培训证书, 证书可在联盟网站 ( [www.gcpunion.org](http://www.gcpunion.org) ) 查询。

学分 : 国家继续教育 I 类学分 10 分

## 五、费用标准

注册费 : 1200 元/人 ( 联盟会员 ); 1500 元/人 ( 非联盟会员 ), 包括 : 培训费、资料费等。

备注 : 食宿及差旅费用需自理, **因房源紧张, 请自行预定周边酒店。**

## 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、支付宝支付（不设POS 刷卡），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 7 月 9 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。

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：长海培训+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：

联盟微信公众号二维码：



联系人：郭老师 010-83496690 13520822469（微信同号）

附件：酒店信息

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2018年6月28日

