

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 34 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 (第一轮)

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

最新药物临床试验相关法律法规&ICH-GCP；

临床试验项目的质量管理（包括 BE 研究）

临床试验数据管理与数据核查（包括 BE 研究）

创新药物伦理审查要点及风险评估

不良事件的判断及严重不良事件的报告

临床前毒理研究对临床试验设计的意义

临床前药代研究对临床实验设计的意义

医疗器械临床试验质量管理规范及备案管理要求

知情同意交流技巧

三、培训时间及地点

时间：2018 年 11 月（具体日期待通知）

地点：广西·南宁市（具体地点待定）

四、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。

五、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 10 月 30 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。

六、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。

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

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：



八、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。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2018年8月3日