

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 42 号

关于举办《新药研发培训：药物临床试验设计与质量管理》的会议通知

药物临床试验设计和质量管理是新药研发中的关键环节之一。随着我国新药研发政策的变革和仿制药一致性工作的深入开展,我国临床试验水平亟待提高。为正确解读我国当今药品注册审评审批制度改革的要求,探索符合我国国情和监管要求的临床试验管理模式,共同提高各地临床试验机构的效力和水平,从而推动我国药物临床试验的整体提升和发展,中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟于 2018 年 10 月 13 日在北京举办“新药研发培训:药物临床试验设计与质量管理”。本系列培训将邀请国家药品监督管理局相关领导,国内资深 GCP 专家和药物临床试验机构管理专家进行授课,并与学员一起研讨药物临床试验设计与质量管理的相关问题。

一、会议议题

时 间	内 容	授 课 人
9:00-9:30	开幕式领导致辞	
9:30-10:30	药物临床试验监管政策及核查要求	药监部门领导
10:30-11:30	规范 0 期/I 期临床试验设计要点	崔一民
11:30-14:00	午餐	
14:00-15:00	心脏病临床试验设计的国际规范	李海燕

15:00-16:00	伦理审查与试验用药品的管理	李可欣
16:00-17:00	中国仿制药新时代	李大魁

二、参加人员

- 1、医院领导、药学部管理人员；
- 2、新老机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
- 3、伦理委员会人员、I期临床研究室人员；

三、时间地点

会议时间：2018年10月13日9:00-17:00

会议地点：北京市日坛路1号,北京日坛宾馆三层会议厅。

四、费用及报名

会议免注册费用并提供工作餐，报名参会人员请填写报名回执表发送至 yanying.guo@gcpunion.org 邮箱。参会人员限定100人，报满即止。

姓名	单位	职务	联系电话	邮箱

五、会议联系人

联系人：李保阳 15901414913

尚伟 13552799456



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2018年9月30日