

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 45 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 (第三轮)

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)与广西药师协会联合主办,广西药师协会 GCP 专业委员会协办“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、会议日程

11 月 10 日			
时间	内容	讲者	主持人
8:30-9:00	开幕式领导致词		陈 英
9:00-9:50	药物临床试验相关法律法规解读及日常监管工作要求	邱 莉	韦广辉

9:50-10:50	临床前毒理研究对临床试验设计的意义	马 璟	
10:50-11:00	休息 10 分钟		
11:00-12:00	临床前药代研究对临床试验设计的意义	程远国	
12:00-14:00	午餐及休息		
14:00-15:00	创新药物伦理审查要点及风险评估	侯 杰	蔡 乐
15:00-16:00	药物临床试验数据现场核查要点及注意事项	吴建才	
16:00-16:10	休息 10 分钟		
16:10-17:10	药物、器械临床试验统计学的考虑	凌 莉	
11 月 11 日			
时间	内容	讲者	主持人
9:00-10:00	医疗器械临床试验质量管理规范及备案管理要求	张 勋	唐秀能
10:00-11:00	基于风险的临床试验质量管理	王少华	
11:00-12:00	不良事件的判断及严重不良事的报告	所 伟	
12:00-12:30	考试		
12:30-14:30	午餐及休息		
14:30-16:00	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。 <b>( 因场地有限, 参观人数限定 60 人, 报满即止。 )</b>		

### 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，桃源饭店主楼大堂一楼

签到时间：2018 年 11 月 10 日 8:00-8 : 30

签到地点：南宁市青秀区桃源路 74 号，桃源饭店迎宾楼 5 楼

#### 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，桃源饭店迎宾楼 5 楼

#### 五、费用标准

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：



### 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。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



广西药师协会



广西药师协会 GCP 专业委员会



2018 年 11 月 1 日