

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 23 号

---

## 关于举办《药物临床试验伦理论坛暨药物临床试验 质量管理规范培训班》的通知 (第一轮)

随着我国创新药研发的快速发展，对临床试验研究水平要求日益提高，对伦理审查能力、审查水平也提出了更高的要求。2018 年，NMPA 当选 ICH 管理委员会成员，已登上国际舞台。临床试验数据多/双边互认，创新药双报成为现实。为打造具有国际水准的临床试验研究专业技术人才和伦理审查专家，为创新药研发提供有力的临床试验支撑，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、广西药师协会药物临床试验专业委员会主办，南宁市第二人民医院承办“药物临床试验伦理论坛暨药物临床试验质量管理规范培训班”，将于 2019 年 8 月在广西壮族自治区南宁市举办，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、最新药物临床试验管理的法律法规及运行规则

- 2、I 期药物临床试验病房筹建与运行体会
- 3、I 期临床试验设计、方案和实施
- 4、临床试验流程及研究者职责
- 5、药物临床试验的项目管理
- 6、药物临床试验不良事件、严重不良事件、SUSAR 报告和处理
- 7、伦理协作审查的实现路径及注意要点
- 8、伦理审查能力建设应契合科技进步的要求
- 9、临床研究中的伦理问题
- 10、临床试验跟踪审查要点及注意事项
- 11、早期临床试验的国际接轨和管理—HIV 抗体 PGT121LS 和抗肿瘤药 BL-8040 在美国开展临床试验的体会

### 三、会议时间

签到时间：2019 年 8 月 30 日

培训时间：2019 年 8 月 31 日-9 月 1 日

### 四、费用标准

7 月 31 日前报名缴费：1000 元/人（会员单位），1200 元/人（非会员单位）；

8 月 1 日后报名缴费：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、支付宝、微信等方式支付，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2019年8月20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

会务组联系人：尚 伟 13552799456（微信同号）

周小清 13297716015

## 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、GCP 证书

由联盟颁发《药物临床试验伦理论坛暨药物临床试验质量管理规范培训班》培训证书。

