

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 38 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 (第二轮)

随着国内外涉及人的生物医学研究的开展，对伦理审查的重视程度越来越高，国家卫健委等部门多次出台了《涉及人的生物医学研究的伦理审查办法》等伦理相关文件，明确规定：涉及人的生物医学研究必须通过伦理审查，在学术期刊发表涉及人的生物医学研究成果，应当出具该研究经过伦理审查批准的证明文件。为了加强药物临床研究规范性，明确临床试验有关方角色定位及分工，提高相关人员 GCP 法规意识，为临床研究人员科学、规范、高效的开展药物临床试验。现由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的“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

## 三、签到时间

签到时间：2019 年 8 月 30 日 15:00-18:00

签到地点：广西南宁市第二人民医院综合教学楼七楼会议室（南宁市江南区淡村路 13 号）

签到时间：2019 年 8 月 31 日 7:30-8:30

签到地点：广西南宁市第二人民医院综合教学楼七楼会议室（南宁市江南区淡村路 13 号）

#### 四、培训时间

培训时间：2019年8月31日-9月1日

培训地点：广西南宁市第二人民医院综合教学楼七楼会议室

#### 五、费用标准

注册费：1200元/人（联盟会员）；1500元/人（非联盟会员），

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。

#### 六、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账或现场现金、支付宝、POS机刷卡，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。

#### 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

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、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。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



广西药师协会

广西药师协会药物临床试验专业委员会

2019年8月1日