

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 40 号

关于举办《GCP 联盟第十次学术会议/药物、医疗器械临床试验研究及伦理审查技术学习班暨中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会新技术爆发期对伦理审查能力的挑战学术论坛》的通知 (第二轮)

随着药物临床试验法规体系的不断完善，相关规范性文件的陆续出台《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《药物 I 期临床试验管理指导(试行)》等药物临床试验领域逐步走向规范化、现代化，要求试验相关人员及管理人员更加具备专业性及规范性。

为帮助临床试验及相关管理人员熟悉相关法律法规、提升执业能力、切实解决项目执行过程中面临的问题，有效提高临床试验项目的质量。由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟、中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会主办，海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）承办的《GCP 联盟第十次学术会议/药物临床试验研究及伦理审查技术学习班暨中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会新技术爆发期对伦理审查能力的挑战学术论坛》将于 2019 年 9 月 6 日-8 日在上海举办，会议将邀请多位临床试验领域知名专家为参会人员进行现场培训及交流解惑。

现将会议安排事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会

承办单位：海军军医大学第一附属医院（上海长海医院）

二、培训内容

2019年9月7日（周六）		
时间	内容	讲者
8:30-9:00	开幕式致辞、合影	
9:00-9:40	新政之下伦理委员会工作新机制	廖 专
9:40-10:20	人类遗传资源的申报审查	潘子奇
10:20-10:30	茶歇	
10:30-11:20	干细胞及外周细胞研究的伦理问题思考	马 洁
11:20-12:10	如何应对新形势对的伦理审查提出的挑战	翟晓梅
12:10-13:30	午餐及休息	
13:30-14:20	机构伦理审查委员会建设经验分享	黄建英
14:20-15:20	伦理审查前置的实施要点	余 勤
15:20-15:30	茶歇	
15:30-16:30	医疗器械临床研究的伦理审查	张馥敏
16:30-17:30	医疗器械临床试验法规解读	林 峰
2019年9月8日（周日）		
8:30-9:00	临床试验项目的风险管理及探索实践	布格拉
9:00-9:50	从研究者角度探讨临床试验的质量控制	张 琴
9:50-10:00	茶歇	

10:00-10:50	研究机构对 CRC 的管理考量	刘燕飞
10:50-11:40	临床试验项目数据核查常见问题及解决方案	张 黎
11:40	GCP 考试	

三、报到时间及地点

报到时间：2019 年 9 月 6 日 15:00~18:00 上海体院体育交流中心

2019 年 9 月 7 日 7:40~8:30 上海长海医院

报到地点：上海长海医院，上海市杨浦区长海路 168 号 17 号楼 2 楼
会议室；上海体院体育交流中心，上海杨浦区清源环路 588 号

四、会议时间及地点

2019 年 9 月 7 日（全天）~8 日（上午）上海长海医院 17 号楼 2 楼
会议室

五、证书及学分

证书：注册参加并考试合格者颁发中关村玖泰药物临床试验技术创新
联盟培训证书，证书可在联盟网站（www.gcpunion.org）查询。

学分：国家级继续教育 I 类学分 10 分。

六、费用标准

注册费：1200 元/人（联盟会员）；1500 元/人（非联盟会员），

包括：培训费、资料费等。

备注：提供9月7日、8日午餐，其他食宿及差旅费用需自理。

七、缴费方式

报名缴费可转账或现场现金、支付宝、微信、POS 刷卡等方式支付，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9月5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。

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：长海培训+单位全称或个人姓名

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：



联系人：柳宏丽 18813029135（GCP 联盟）

郑钊瀛 18510337379（GCP 联盟）

赵娜萍 15921400167（长海医院）

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2019年9月2日

