

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 53 号

---

## 关于举办《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟药物、器械临床试验检查员、稽查员培训班》的通知

（第三轮）

随着新版《药品管理法》的颁布，药物临床试验机构实行备案管理即将进入实施阶段，这就对药品行业协会和相关社会组织在加强行业自律，建立健全行业规范，推动行业体系诚信建设等方面，提出了新的工作要求。

为了迎接药物临床试验机构备案制的落实与推进，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“联盟”）提早布局，经过 3 年多的筹备，携手联盟多家机构会员和几十位行业专家，共同起草药物临床试验机构能力评估系列标准，旨在推动行业自律体系的完善。更好的推广临床试验能力评估系列团体标准，减少专家把握标准的差异性，严格同质化评估。

同时为了发现和培养临床试验中青年管理人才，推进我国药物临床试验人才梯队建设，迎接机构备案带来的机遇和挑战。参与培训人员经考试合格，将被纳入 GCP 联盟人才库，参与政府委托以及联盟发起的行业标准工作及机构评估工作。

联盟将于 2019 年 11 月在北京开展药物、器械临床试验检查员、稽查员培训班。具体事宜通知如下：

### 一、参加培训人员

1. 新老机构临床试验管理人员、专业人员；
2. 伦理委员会人员、I 期临床试验研究专业人员；
3. 临床试验相关企业事业单位；

### 二、日程安排

2019 年 11 月 28 日（周四）		
时间	内容	讲 者
8:30-8:50	开班仪式主持人	曹 彩
8:50-9:30	国家科技重大专项新药专项 GCP 平台建设要求	卫健委领导
9:30-10:10	药物临床试验机构规范运行管理要求及项目稽查要点	药监局领导
10:10-11:00	从临床审评角度看药物临床试验风险控制	程 龙
11:00-11:50	北京市生物医药产业发展规划	已 邀
11:50-14:30	午餐及休息	
14:30-15:30	用标准规范行业	王 钧
15:30-16:30	从统计学视角谈临床试验数据质量查验	姚 晨
16:30-16:40	茶歇	
16:40-17:10	临床试验管理实现跨越式发展的思考	周 昊

2019年11月29日（周五）		
时间	内容	讲者
8:30-9:30	药物临床试验全流程管理要点	梁茂植
9:30-10:30	临床试验机构能力评估标准	王少华
10:30-10:40	茶歇	
10:40-11:40	伦理委员会审查能力评估标准	王美霞
11:40-13:30	午餐及休息	
13:30-14:30	临床试验专业组能力评估标准	张黎
14:30-15:30	I期临床试验能力评估标准	王兴河
15:30-15:40	茶歇	
15:40-16:40	生物样本分析检测能力评估标准	王洪允
2019年11月30日（周六）		
时间	内容	讲者
8:30-9:30	新时代机构建设风险防范	李海燕
9:30-10:30	临床试验通用稽查标准	王豪
10:30-11:30	临床试验数据统计指导原则	李卫
11:30-12:30	考试	

### 三、会议时间及地点

签到时间：2019年11月27日14:00-18:00

2019年11月28日7:30-8:20

签到地点：北京河南大厦一层大厅

培训时间：2019年11月28日-30日

培训地点：北京河南大厦，北京市朝阳区潘家园华威里28，  
距离地铁10号线潘家园站C1口300米。

#### 四、费用标准

注册费用：800元/人；

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

报名缴费可转账、支付宝、微信、现金、POS机刷卡等方式支付，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11月25日之前通过银行汇款，并注明单位全称或参会人员姓名，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：检查员培训+参会人员姓名

## 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。

会议联系人：尚 伟 13552799456

柳宏丽 18813029135

联盟微信公众号二维码：



## 八、培训证书

考试合格后，由联盟颁发《药物、器械临床试验检查员、稽查员》培训合格证书。

## 九、检查员培训班报名条件

- 1、拥护中国共产党领导、遵守国家法律法规；遵守联盟规章制度，坚持实事求是的原则、有责任感、热心公益事业；
- 2、具有较高的学术造诣，在所从事的专业领域具有一定的学术地位和影响力；
- 3、具有5年以上（包括5年）的临床试验实施或管理工作经验，掌握临床试验相关法律法规、管理办法、指南、指导原则，

以及临床试验研究相关专业技术，并通过 GCP、临床试验相关法律法规和临床试验专业技术等培训，获得培训证书；

4、具有或相当于副高及以上专业技术任职资格，医学、药学、统计学和生物医学等及其他相关学科的专业背景；

5、有一定的时间支配自主权或可获得所在单位授权参加联盟稽查员/检查员的工作；

6、曾参加国家药品监督管理局药品审核查验中心组织的药物临床试验机构资格认定、复核检查及项目现场核查者优先。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2019年11月11日

