

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 47 号

关于举办《药物临床试验质量管理规范培训班暨 I 期、BE 临床试验专题会议》的通知

为了促进我国创新药研发及仿制药一致性评价工作规范、高效开展，提升相关临床研究/临床试验质量水平，临床研究的科学化、规范化、现代化和国际化；提高我国临床试验水平并与国际接轨，促进我国创新药与仿制药事业的发展。同时，为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）与温州医科大学附属第二医院（育英儿童医院）共同举办“药物临床试验质量管理规范培训班暨 I 期、BE 临床试验专题会议”。培训班将于 2019 年 12 月在浙江温州举办，培训内容包括：临床试验最新政策法规详细解读、早期临床的方案设计和风险管理、临床试验项目核查要求、临床数据管理和安全性评估、临床研究伦理审查相关问题等。现将有关通知如下：

一、主办单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

温州医科大学附属第二医院（育英儿童医院）

二、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。

三、会议内容

- 1、临床试验最新相关政策法规解读
 - 2、早期临床的方案设计和风险管理
 - 3、临床试验项目核查要求
 - 4、临床数据管理和安全性评估
 - 5、临床研究伦理审查
 - 6、新药 I 期临床试验的设计和实施
 - 7、BE 研究病房质量管理体系建设及常见问题分析
-

四、会议时间及地点

时间：2019 年 12 月 14 日-15 日

地点：温州医科大学附属第二医院会议室

五、费用标准

培训费：1200 元/人（联盟会员），1500 元/人（非联盟会员）；

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

个人报名可提前转账，现场缴费可现金支付、POS 刷卡、支付宝微信等方式支付，缴费后开具培训费发票。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 12 月 12 日之前通过银行汇款，并注明参会人员姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

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：温州 GCP 培训+参会人员姓名

八、GCP 证书

参加此次培训人员在培训结束后将获得由 GCP 联盟颁发的“药物临床试验质量管理规范培训班暨 I 期、仿制药 BE 临床试验专题会议”证书。

九、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：柳宏丽 18813029135（联盟）

联盟微信公众号二维码：



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2019年7月16日