

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2023】第 37 号

## 关于举办首届京津冀《药物及医疗器械临床试验质量管理培训班》的通知（第三轮）

为了贯彻落实《京津冀协同发展规划纲要》的精神，进一步提升京津冀三地药物及医疗器械临床试验质量管理水平，提高药物和医疗器械临床试验的规范性、强化临床试验及伦理审查标准化建设能力。中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟联合天津市医学会临床试验分会、天津市药学会临床试验伦理审查专业委员会、天津市抗癌协会抗肿瘤药物临床试验专业委员会、河北省药学会药物临床评价研究专业委员会共同主办首届京津冀《药物及医疗器械临床试验质量管理培训班》于 2023 年 12 月 9 日召开。具体事项通知如下：

### 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

协办单位：天津市医学会临床试验分会

天津市药学会临床试验伦理审查专业委员会

天津市抗癌协会抗肿瘤药物临床试验专业委员会

河北省药学会药物临床评价研究专业委员会

## 二、参加培训人员

1. 机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
2. 伦理委员会人员、CRC、CRA。
3. 企业技术部、临床部技术和管理人员

邀请了国内伦理学、药理学、注册与管理办法、医疗器械临床试验质量管理规范等方面的知名专家授课及学术交流。

## 三、报到及培训时间、形式及地点

(1) 报到时间：2023 年 12 月 9 日 7:30-8:30

报到地址：天津市华苑产业园区梅苑路 8 号 天津赛象酒店  
三层 宴会厅 1

(2) 培训时间：2023 年 12 月 9 日

形式：

线上直播链接：<https://elsby.h5.xeknow.com/sl/4zBrCx>

线上直播二维码：



线下地址：天津市华苑产业园区梅苑路 8 号 天津赛象酒店  
三层 宴会厅 1

#### 四、培训内容

时间	内容	授课讲者
8:20-8:40	联盟、各专业委员会领导致辞	
8:40-9:20	医疗机构概念验证中心建设探讨	申屠建中
9:20-10:00	自身免疫性疾病治疗药物的创新研发与挑战	方翼
10:00-10:40	抗肿瘤药物的临床试验设计和开发策略	陈晓媛
10:40-11:20	我国细胞与基因治疗临床试验管理现状	方元
11:20-12:00	我国抗肿瘤药物研究进展	史业辉
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:10	医疗器械临床试验伦理审查要点	张庆瑜
14:10-14:50	《医疗器械临床试验质量管理规范》解读	刘秀菊
14:50-15:30	《医疗器械注册与备案管理办法》解读	崔桅
15:30-16:10	《体外诊断试剂注册与备案管理办法》解读	杜杰
16:10-16:50	临床研究病历的标准要求与书写规范	牛素平
16:50-17:30	总结及考试	

#### 五、费用标准及缴费信息

培训费：500 元/人

银行账户信息见下：

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行：中国工商银行股份有限公司北京安定门支行

银行账号：0200001109021904348

汇款注明：京津冀培训+单位简称或个人姓名

注：食宿差旅需自理。

## 六、报名二维码



GCP 联盟联系人：郑钊瀛 18510337379

柳宏丽 18813029135

## 七、考核及 GCP 证书

考核合格后将获得由 GCP 联盟颁发的《药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班》证书。

八、协议酒店：天津市华苑产业园区梅苑路 8 号 天津赛象酒店

如有住宿需求请联系会务组工作人员：郑钊瀛 18510337379

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2023 年 11 月 28 日

