

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 44 号

关于举办“药物/医疗器械临床试验管理规范培训班”的通知

为了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）与长沙市第一医院将于 2019 年 11 月 1 日-2 日在湖南长沙共同举办“药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班”。培训内容包括临床试验相关法规解读、临床试验中的药品及文档管理、临床试验中研究者相关职责、临床试验伦理审查、医疗器械临床试验相关问题等。现将有关事项通知如下：

一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
长沙市第一医院

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、日程安排

2019年11月1日（周五）	
时 间	内 容
8:45-9:00	开幕式
9:00-10:00	新《药品管理法》颁布后药物临床试验管理与实施思考
10:00-11:00	药物II-III期临床试验方案设计与实施
11:00-12:00	临床试验现场核查常见问题及解决方案
12:00-14:00	午餐及休息
14:00-15:00	临床试验数据的收集与管理
15:00-16:00	临床试验方案的伦理审查要点与案例分析
16:00-17:00	临床试验不良事件、严重不良事件、SUSAR 报告和处理
2019年11月2日（周六）	
时 间	内 容
8:30-9:30	医疗器械临床试验统计学的考虑
9:30-10:30	医疗器械临床试验的项目管理
10:30-11:30	医疗器械临床试验中研究者职责及质量管理
11:30	GCP 考试

四、GCP 证书

参加此次培训人员在考试合格后，将获得由联盟颁发的“药物/医疗器械临床试验质量管理规范培训班”证书。

五、签到时间及地点

签到时间：2019 年 10 月 31 日 15:00-20:00

签到地点：待第二轮通知

签到时间：2019 年 11 月 1 日 8:00-8:45

签到地点：长沙市第一医院 2 号楼十楼礼堂

六、培训时间及地点

时间：2019 年 11 月 1-2 日

地点：长沙市第一医院 2 号楼十楼礼堂

（长沙市开福区营盘路 311 号）

七、费用标准

培训费：1500 元/人（联盟会员），1800 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。

八、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 10 月 29 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。

九、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：长沙 GCP 培训+参会人员姓名

十、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10月10日