

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 24 号

关于举办“临床试验质量管理及设计培训班”的通知 (继续教育项目编号：2018-13-05-029) (第二轮)

2018 年是医药从业者实干之年。创新驱动发展战略、健康中国战略全面实施，医药改革加快实质性落实与推进，相关政策密集发布。2018 年也是仿制药行业关键之年。根据前期部署，289 个仿制药品种一致性评价工作将在今年底完成。2018 年 1 月，首批 17 个通过仿制药质量和疗效一致性评价品种规格目录发布。仿制药一致性评价工作取得阶段性成果，但完成任务依然承压巨大。

为了促进药物临床试验人员跟紧国家医药政策顶层设计，助推仿制药质量和疗效一致性评价工作开展，提高药物临床试验方案设计、研究技术水平与药物临床试验管理质量，“临床试验质量管理及设计培训班”将于 2018 年 6 月 23 日-24 日在辽宁省沈阳市举办。现将培训相关事项初步通知如下：

一、主办单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中国医科大学附属第一医院

二、 协办单位

中国医药教育协会临床用药评价专业委员会

三、 培训议题

- 1、 细胞治疗产品研究管理要求及应注意问题；
- 2、 药物临床试验数据核查和常见问题分析；
- 3、 I 期临床试验设计及风险管理；
- 4、 临床肿瘤免疫治疗进展；
- 5、 抗肿瘤临床试验的若干思考；
- 6、 细胞治疗临床研究特点；
- 7、 药物临床试验伦理审查；
- 8、 遗传药理学与早期临床试验研究进展；

四、 参加培训人员

1. 新老机构管理人员、 医务人员；
2. 制药企业、 CRO 及 SMO 公司相关人员；

五、 拟招收继续教育对象人数：300 人

六、 培训时间及地点

时间：2018 年 6 月 23 日-24 日

地点：辽宁省沈阳市中国医科大学附属第一医院门诊楼 11 楼多功能活动厅

七、费用标准

培训费：1200 元/人（联盟会员），1500 元/人（非联盟会员）；

包 含：注册费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

八、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现场现金支付（不设 POS 刷卡）和支付宝支付，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 2018 年 6 月 21 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。

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：沈阳 GCP 培训+单位全称或个人姓名

自 2017 年 7 月 1 日起，根据国家税务总局要求，增值税普通发票要求填写纳税人识别号，请在报名时准确填写，否则将可能无法开具发票。

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。

会务联系人：尚伟 13552799456(微信同号) 010-83496690

联盟微信公众号二维码：



十一、证书

由联盟颁发《临床试验质量管理及设计培训班》GCP 证书和国家继续教育 I 类学分证书（4 分）。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

中国医科大学附属第一医院

2018 年 6 月 10 日