

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 39 号

---

## 关于举办“第一届重庆药物临床试验学术及管理高峰论坛暨药物临床试验管理规范培训班”的通知（第四轮）

为了加强药物临床试验机构建设与管理,切实提高临床试验质量和效率,加强药物临床研究规范性,明确临床试验有关方角色定位及分工,提高相关人员 GCP 法规意识,中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟联合重庆医科大学附属第一医院拟于 2018 年 9 月 8 日在重庆举办“第一届重庆药物临床试验学术高峰论坛暨药物临床管理规范培训班”。此次培训内容涵盖最新政策法规、机构现场核查、GCP 机构建设及管理、临床试验各环节质量管控以及国内最新临床研究进展等,旨在全方面提高药物临床研究水平。现将有关事项通知如下:

### 一、主办单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

### 二、承办单位

重庆医科大学附属第一医院

### 三、协办单位

重庆美莱德生物医药有限公司

### 四、参加培训人员

1. 药物临床试验机构管理人员、医务人员;
2. 制药企业、CRO 及 SMO 公司相关人员;

## 五、会议日程安排

9月8日			
时 间	题 目	专 家	单 位
8:30-9:00	开幕式领导致辞		
9:00-10:00	GCP 平台建设及管理	曹 彩	GCP 联盟秘书长
10:00-11:00	生物等效性试验技术审评常见问题		国家局药审中心领导
11:00-12:00	I 期药物临床试验病房筹建与运行体会	汤成泳	重庆医科大学附属第一医院
12:00-14:00	午餐及休息		
14:00-15:00	生物样本检测分析的关键控制要点	梁茂植	四川大学华西医院
15:00-16:00	人类遗传资源管理	吴国兰	浙江大学附属第一医院
16:00-16:10	休息 10 分钟		
16:10-17:10	监管新政下的数据管理和生物统计	邓亚中	北京信立达医药科技有限公司
17:10-18:00	四价和九价 HPV 疫苗临床研究介绍	廖雪雁	默沙东研发(中国)有限公司
9月9日			
8:30-9:30	CAR-T 细胞治疗癌症的基础和临床试验研究	钱 程	陆军军医大学西南医院
9:30-10:30	CTD/eCTD 的结构和实施要求	孙华龙	美达临床数据技术有限公司
10:30-11:30	新形势下药物临床试验质量管理的挑战和思考	朱深银	重庆医科大学附属第一医院
11:30-12:00	考试		
12:00-14:30	午餐及休息		
14:30	参观重庆医科大学附属第一医院药物临床机构办公室、试验中心药房及 I 期临床试验病房等。		

注：会议日程内容以会议当天日程为准。

## **六、培训时间及地点**

时间：2018年9月8日-9日

地点：重庆渝州宾馆渝州会堂，重庆市渝中区渝州路168号

## **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：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**

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2018年9月5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：重庆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。

会议联系人：尚伟 13552799456(微信同号)

联盟微信公众号二维码：



## 十一、学分及证书

参加此次培训人员在考试合格后将获得由联盟颁发的《GCP 培训证书》和重庆市级继续教育学分（电子学分需刷身份证）。

附件：周边酒店信息

