

# 关于举办“2020 药物临床试验质量管理规范 培训班”第二轮通知

新修订的《药品管理法》于 2019 年 12 月 1 日正式施行之后，国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会 2020 年 4 月 26 日发布了新版《药物临床试验质量管理规范》（GCP）并于 2020 年 7 月 1 日起施行。为更好地贯彻落实国家对药物临床试验的规范要求，适应新挑战，提高药物临床试验技术水平、药物临床试验管理质量和伦理审查水平，推动临床试验项目的规范开展，重庆药学会定于 2020 年 8 月 8-9 日在重庆举办“药物临床试验质量管理规范培训班”。

本次培训将主要围绕新版 GCP 实施后，以临床试验参与各方面面临的全新工作挑战为出发点，邀请我国临床试验、机构管理专家多维度地解读新版 GCP 对机构质量管理、申办者监查、伦理审查等相关工作的全新要求，培训为期 2 天，参会人员培训考试合格后颁发国家认可的培训合格证书。

## 一、培训内容

培训课程安排			
第一天（8月8日）		讲者	主持人
8:00-8:30	注册		
8:30-9:00	课程开幕式		陈勇川
9:00-9:30	药物临床试验的监管要求	杨卫东	
9:30-10:30	我国药物临床试验质量管理规范简介（总论）	陈勇川	李秋
10:30-10:45	茶歇		
10:45-12:15	临床研究伦理审查的原则程序和要求	汪秀琴	周宏
午餐			
14:00-16:00	临床试验的生物统计学原则及应用	易东	马渝
16:00-16:15	茶歇		
16:15-17:45	药物 I 期临床试验的设计与实施	余勤	孙贵银
第二天（8月9日）			
8:30-10:00	II、III期临床试验的方案设计	沈一峰	周勇
10:00-10:15	茶歇		
10:15-11:15	药物临床试验的质量管理	刘海涛	邱峰
11:15-12:00	考试		

## 二、培训时间及地点

时间：2020年08月8-9日

地点：雾都宾馆

## 三、费用标准

药物临床试验管理规范培训班 800 元/人。培训费用包括会务费、

资料费等，食宿及差旅费用需自理。

#### 四、报名方式

1. 本次会议采用网上报名方式，登陆会议官网（<http://2020gcppxb.sciconf.cn>）后按照网站提示详细填写各项内容。

2.截止日期：2020年8月6日。

#### 五、缴费方式

1.登陆大会官网（<http://2020gcppxb.sciconf.cn>）进行线上缴费，缴费完毕一周内，会务组将发送注册确认函，报到时请出具注册确认函。

2.请在网站注册时填写完整的开票信息（纳税人识别号、单位地址、电话、开户行及账号），由于信息填写导致的错误，发票不予更换。

#### 3. 特别注意：

①本次会议注册及会务费收取将委托“重庆新名览会展服务有限公司”办理。为使您能在参会期间及时领取发票，请务必确保发票信息（发票抬头及税务信息）填写准确完整；

②因近期仍处于新冠疫情防控阶段，本次培训将不再接受现场报名和缴纳培训费，现场只接受网上报名并已提前汇款学员的报到和注册；

③会议召开期间，参会人员应注意保持社交距离，培训过程中需全程佩戴一次性使用医用口罩，做好个人防护和手卫生。

#### 六、报到时间及注意事项

1.培训班为期 2 天，报到时间为 8 月 7 日 14: 00-21: 00，

8 月 8 日 7: 30-8: 20。

2.培训班授课期间将严格考勤，两次点名不到即取消考试资格。培训班结束后将进行考试，考试内容包括授课专家讲义和新版 GCP 法规两部份。

3.因培训合格证书必须提供照片，请各位学员自备近期 1 寸或 2 寸免冠红底证件照电子版，在接到本通知后发送至邮箱：[xnyygcptc@163.com](mailto:xnyygcptc@163.com)。邮件、照片名称统一如下：姓名/单位/GCP 培训证书用，建议尽量以单位为中心统一发送。证件照电子版发送截止日期为：2020 年 8 月 3 日。

4.需要住宿的学员请提前联系会务组，联系人及联系电话：黄常易  
13167981236

重庆药学会

2020 年 8 月 4 日