

中国健康传媒集团

关于举办《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》培训会的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局发布了《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（以下简称《办法》）以及配套的核查要点与判定原则，为了更好地宣传和贯彻《办法》及配套文件，提高对药物临床试验机构的监管水平和质量。中国健康传媒集团在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心的支持下，拟定于2023年11月29日—12月1日在西安市举办《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》培训会。现将有关事宜通知如下：

一、主办单位：

中国健康传媒集团

二、支持单位：

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

三、承办单位：

天享(北京)健康科技发展有限公司

四、培训对象：

（一）药物临床试验机构及药品生产企业高管、质量安全负责人、质量管理与生产部门相关人员。

（二）各级医疗机构工作人员。

五、课程安排

(一)《药物临床试验机构监督检查办法(试行)》制定情况介绍及解读

国家药品监督管理局药品注册管理司

(二)《药物临床试验机构监督检查要点及判定原则(试行)》制定情况介绍及解读

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

(三) 药物临床试验机构的监督检查

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

(四) 药物临床试验专业的监督检查

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

(五) I 期试验室检查常见问题介绍

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

(六) 药物临床试验研究者职责的落实

药物临床试验相关机构

(七) 药物临床试验临床研究协调员的管理

药物临床试验相关机构

(八) 药物临床试验伦理审查体系建设

药物临床试验相关机构

六、培训时间及形式

(一) 培训时间: 2023 年 11 月 29 日—12 月 1 日(11 月 29 日 12:00—18:00 报到, 11 月 30 日、12 月 1 日 2 天培训);

(二) 培训地点: 西安大天瑞斯丽酒店

(三) 酒店预订及价格: 双(单)人间 380 元/间夜(含双早), 预订时请报“传媒集团会议”享优惠价格, 预订电话: 石经理 15202933610, 酒店费用请自理。

七、报名办法

微信关注“天享健康”公众号，在培训发布处选择“在线报名”；或微信扫描下方二维码报名。

注：请报名时仔细阅读报名系统内的报名流程



注意：报名请扫此二维码

八、相关事项

(一) 培训费：2600 元/人（含培训费、场地费、教材资料费、证书费及培训期间午餐费等）；

(二) 支付方式：

1. 线上支付：报名时系统会出现收费二维码，可用微信/支付宝扫码支付；

2. 转账汇款：公对公转账或个人对公转账；

汇款信息：

户 名：天享（北京）健康科技发展有限公司

账 号：9558850200001377683

开户行：中国工商银行股份有限公司北京远洋风景支行

注：支付时请务必注明“2023 西安药物临床+学员姓名”

(三) 关于发票：

开票项目仅为“培训费”，发票一经开具不做更换；

普票为电子发票，培训结束 7 个工作日后陆续发送至报名预留邮箱（须为公共网站注册邮箱）；专票为纸质发票，培训结束 7 个工作日后陆续开具并邮寄，请一定根据所在单

位的财务要求，将“单位名称”“纳税人识别号”“单位地址及电话”“开户行及账号”四项内容填写准确且缺一不可；

（四）关于证书：

培训结束后由中国健康传媒集团颁发电子版《结业证书》，培训结束七个工作日后扫描报名二维码，使用报名手机号登录报名系统进行“证书申领”并下载。

九、会务组联系方式

王老师 010-83025974 13601306694

刘老师 010-83025957 18500725585

邮箱：txjk@health-china.com,如遇特殊问题请发送邮件。

