

# 中国老年学与老年医学学会营养与食品分会

## 关于举办“特医食品临床试验管理规范（GCP）实战操作研修班”的通知

各有关单位：

2016年11月1日，国家食品药品监管总局发布《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》（以下简称《规范》），于发布之日起施行。《规范》包含了特殊医学用途配方食品（以下简称“特医食品”）临床试验全过程，保证临床研究过程的科学性、可靠性，保护受试者的权益和人身安全等内容。参与试验的所有人员必须接受并通过本规范相关培训且有培训记录。

为了全面推动我国特殊医食品 GCP 实施，帮助临床试验的申办者、研究者、伦理委员会等各方参与主体在临床试验中更好地遵循 GCP，加强临床试验设计和实施过程的规范性，提高临床试验数据质量，切实保障受试者安全与权益，中国老年学和老年医学学会营养食品分会决定于 2018 年 4 月 25 至 27 日在北京市举办“特医食品临床试验管理规范（GCP）实战操作研修班”。请各有关单位积极派员参加，现将有关事项通知如下：

主办单位：中国老年学和老年医学学会营养食品分会

承办单位：北京新伦鸿图科技有限公司

### 一、会议时间、地点：

时间：2018 年 4 月 25 日- 27 日（25 日全天报到）

地点：北京市（具体地点会前 7 日通知）

### 二、专家团队（专家顺序不分先后）：

惠鲁生 原国家食品药品监督管理局副局长

于康 国家卫生计生委营养标准委员会委员

北京协和医院营养科主任

孙建琴 上海复旦大学华东医院营养科主任  
刘英华 中国人民解放军总医院营养科主任  
付萍 中国老年学和老年医学学会营养食品分会主任  
荫士安 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所研究员，博士生导师  
张双庆 中国疾病预防控制中心营养与健康所副研究员  
贺媛 国家卫生计生委科学技术研究所副研究员  
颜崇超 恒瑞临床数据科学中心负责人  
关岩 雅培营养公司上海研发中心研发总监

### 三、会议安排：

#### （一）研修部分报告内容

- 1、《特殊食品验证评价技术机构工作规范》的制定背景、内容及管理
- 2、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范（试行）》解读
- 3、《特殊食品肾病临床试验指导原则》解读
- 4、《特殊食品肌肉衰减综合征临床试验指导原则》解读
- 5、特医食品临床试验组织实施要点、试验设计要点和临床评估标准
- 6、特医食品临床试验伦理委员会规范管理与临床试验项目伦理审查
- 7、特医食品临床多中心研究、数据管理和统计、临床报告的撰写
- 8、特医食品营养要求、技术要求、标签标识要求和生产规范要求
- 9、特医食品安全稳定性研究、质量控制及风险管理
- 10、特医食品产品研发要点、配伍要求及产品疗效评价
- 11、特医食品物性指标、功效成分、限量成分及违禁添加物检测

#### （二）答疑部分

参会学员面对面提问、嘉宾团队现场解答

出席嘉宾：惠鲁生、于康、孙建琴、刘英华、付萍、荫士安、张双庆、贺媛、颜崇超、关岩等

### 四、参会对象：

- 1、医院营养科和从事临床试验的负责人及相关研究人员，伦理委员会成员。
- 2、保健食品、特医食品生产研发企业的临床试验、质量、研发、生产、法规负责人。
- 3、高等院校、科研机构从事特医食品、健康食品研究人员。
- 4、注册申报代理机构相关人员，特医食品分析检测设备商，检测方案供给

商，各级检验检测机构负责人及技术人员。

#### **五、会议费用、证书：**

1、2800 元/人（提前汇款享受 2500 元/人），含会议费、资料费、会议午餐、场地等费用，食宿统一安排，费用自理。

2、参加会议的代表，经考核合格后，由中国老年学和老年医学学会营养食品分会颁发培训结业证书。

#### **六、赞助事宜：**

本次会议诚邀赞助单位、协办单位，同时为企业提供免费发言、会议横幅、资料袋、展台、易拉宝、会刊彩页等展示项目，详情来电咨询。

#### **七、联系方式：**

会务负责人：刘雅君

手 机：18153529030（微信同号）

Q Q：3258703889

邮 箱：liuyj@foodmate.net

附件：参会回执表

中国老年学和老年医学学会营养食品分会

二零一八年三月

附件：

## 参会回执表

单位名称					邮 编	
通讯地址						
联系人		部 门		Email		
手 机		电 话		传 真		
参 会 代 表 登 记	姓 名	性 别	微信号	手 机	Email 或者 qq	
会务组指定账号		账户名：北京新伦鸿图科技有限公司 开户行：工商银行北京玉泉路支行 账 号：020 0063 0092 0005 7717 可开票项目：会务费、培训费、服务费、咨询费等				
1、请您务必准确完整填写上表各项信息,以便制作代表证、通讯录等相关会务资料。 2、请您在回传此确认表后 5 个工作日内办理付款，汇款注明： <b>特医食品会议费</b> 。 3、请您付款后把汇款底单回传至 010-68817466，款到后我们会给您邮寄正式发票。 4、我们在会议前一周左右给您发第二轮报到通知。						
增值税专用发票需提供以下信息 公司名称： 税号： 地址： 电话： 开户行： 帐号：				增值税普通发票需提供以下信息信息 公司名称： 税号：		
负责人：刘雅君 手 机：18153529030 （微信同号） Q Q：3258703889 邮 箱：liuyj@foodmate.net						