

# 广东省药学会

---

## 关于举办《助力 I 期&BE 临床试验实践技能与创新 发展培训班》的通知（第一轮）

随着近两年“仿制药一致性评价、医疗改革、招标制、4+7 带量采购”等国家医药政策的出台，I 期&BE 临床试验中心发展面临了新的挑战，为了有效提高 I 期药物临床试验建设、实施和管理水平，助力 I 期&BE 临床试验中心的创新与发展，促进医药行业产学研结合，为医药企业提供与国际接轨的高水平、高质量、高效率的 I 期临床试验服务，广东省药学会定于 2019 年 7 月 12-13 日在广州举办“助力 I 期&BE 临床试验实践技能与创新  
发展培训班”。

本次会议由广东省药学会主办，广东省药学会药物临床试验专业委员会、广东省药学会粤港澳 I 期&BE（一致性评价）临床研究联合平台承办，广州海博特医药科技有限公司协办，届时邀请行业内十位专家分享 I 期临床试验相关法律法规、试验设计、技术要点、案例分析、风险评估等内容。诚挚邀请国内外同行积极参与，共谋 I 期&BE 临床试验发展的美好未来。有关事项安排如下：

### 一、会议时间

- 1、报到时间：2019 年 7 月 12 日（星期五）全天；
- 2、机构和企业对接会：2019 年 7 月 12 日（星期五）下午（具体安排见第二轮通知），20 家 I 期临床试验中心主任和 20 家省内企业代表共同参与；
- 3、培训班时间：2019 年 7 月 13 日（星期六）全天。

### 二、会议地点：广州（待定）。

### 三、会议组委会

- 1、会议主席：叶丽卡
- 2、执行主席：许重远
- 3、秘书长：邹燕琴
- 4、组委会成员（按姓氏笔划）：

邓艳红、邓微、朱伟红、朱志博、伍俊妍、刘亚利、刘少璇、刘孟华、刘丽忠、刘贤璋、关灵、孙晶晶、李苏、李咏梅、李晓洁、杨红英、杨敏、杨辉、吴波、吴建龙、陈艺莉、陈吉生、陈琳、张金花、张聪琳、周文菁、周锦贤、周颖、郑亦辉、钟国平、贺帅、倪穗琴、袁天慧、徐仿周、黄凯文、曾星、温预关、谭金华。

### 四、主讲嘉宾

- 1、熊玉卿教授 中国药理学会药物临床试验专业委员会名誉主任委员
- 2、申屠建中教授 浙江大学医学院附属第一医院临床药学研究中心主任
- 3、李苏教授 中山大学附属肿瘤医院 I 期临床试验中心主任
- 4、Dr. Lee 马来西亚 Info Kinetics 临床试验中心
- 5、李雪宁教授 复旦大学附属中山医院临床试验机构办公室主任
- 6、许重远教授 南方医科大学南方医院 I 期临床研究中心主任
- 7、张菁教授 复旦大学附属华山医院 I 期临床研究中心主任
- 8、方翼教授 北京大学人民医院 I 期临床试验研究室主任
- 9、阳国平教授 中南大学湘雅三院临床试验研究中心主任
- 10、孙晶晶博士 广药集团广州医药研究总院

### 五、培训内容

- 1、I 期临床试验法律法规解析
- 2、创新药 I 期试验设计及案例分析
- 3、全球一致性评价经验、案例分析及 FDA 审查标准

- 4、I 期临床试验的风险管理
- 5、早期临床试验伦理审查与考量
- 6、I 期临床试验中 PI 角色及责任
- 7、生物相似性临床研究技术要点
- 8、吸入制剂生物等效性研究
- 9、I 期临床试验样本检测注意事项及质量管理

## 六、参会人员（300 人）

- 1、从事 I 期&BE 临床试验研究的医、药、护、技及管理人员；
- 2、制药企业、SMO、CRO、临床试验监察员、临床试验协调员及相关人员。

## 七、收费信息

- 1、1200 元/人，培训考试合格后发放 GCP 证书；
- 2、同一单位/企业报名 6 人及以上可享八折优惠（960 元/人）；
- 3、星期六培训当天提供午餐，其余往返交通、住宿及餐饮费由学员自理；
- 4、银行转账（仅限 2019 年 6 月 12-22 日期间）：

开户名称：广东省药学会

开户银行：广发银行广州东风东路支行

银行帐号：121105516010000122

转账时请备注：“713 I 期培训班”，发票将于会议签到时领取；

- 5、报到现场缴费（6 月 22 日后，报到现场现金交费）

现场交费的学员参会发票将于会议结束后 15 个工作日邮寄送达。

## 八、报名要求

- 1、报名截止时间：2019 年 6 月 22 日；
- 2、请在 2019 年 6 月 22 日前将报名回执发送至邮箱 [scxx@gz-hipower.com](mailto:scxx@gz-hipower.com)，  
(邮件主题：XX 单位+I 期&BE 临床试验培训班报名)。

## 九、其他事项

1、参会人员经考试合格后将获得“广东省药学会药物临床试验专业委员会”和“广东省药学会粤港澳 I 期&BE（一致性评价）临床研究联合平台”授予的“I 期&BE 临床试验实践技能与创新发 展”培训证书。

2、会务联系

联系人	电话	邮箱
陈清华	18903067377	scxx@gz-hipower.com
冼子敏	18188700323	xianzimin@gz-hipower.com
许 波	18688472001	nfyyyq@126.com
段 炼	13512760615	danieldl@126.com

附件：

1. 日程安排
2. 参会回执



附件 1:

## 日程安排

时间	课程内容	讲师
08:00-08:30	会议主席致辞、领导致辞	
08:30-09:15	I 期&BE 临床试验法律法规解析	熊玉卿 教授 中国药理学会药物临床试验专业委员会
09:15-10:00	创新药 I 期试验设计及案例分析	申屠建中 主任 浙江大学医学院附属第一医院临床药学研究中心
10:00-10:45	创新药（肿瘤药物）临床试验方案设计要点及难点	李苏 教授 中山大学附属肿瘤医院 I 期临床研究中心主任
10:45-11:30	全球一致性评价经验、案例分析及 FDA 审查标准	Dr. Lee 博士 马来西亚 Info Kinetics
11:30-12:15	I 期&BE 临床试验的风险管理	李雪宁 教授 复旦大学附属中山医院临床试验机构办主任 I 期临床试验研究室主任
12:15-13:30	午餐和休息时间	
13:30-14:15	早期临床试验伦理审查与考量	许重远 教授 南方医科大学南方医院临床研究中心主任
14:15-15:00	I 期临床试验中 P1 角色及责任	张菁 教授 复旦大学附属华山医院 I 期临床研究中心主任
15:00-15:45	生物相似性临床研究技术要点	方翼 教授 北京大学人民医院 I 期临床试验研究室主任
15:45-16:30	吸入制剂生物等效性研究	阳国平 教授 中南大学湘雅三院临床试验研究中心主任
16:30-17:15	生物分析实验室的自查与稽查准备要点	孙晶晶 博士 广药集团广州医药研究总院
17:15-18:00	扫码考试	

附件 2:

### 报名回执

会议名称	《助力 I 期&BE 临床试验实践技能与创新发				
姓名	性别	单位	职务	电话	收件地址
缴费方式、发票信息					
发票抬头					
纳税人识别号 (必填)					
缴费金额	人数		总额		
缴费方式	银行汇款 <input type="checkbox"/> 现场缴费 <input type="checkbox"/>				

注：由于要制作培训证书，所有学员请务必于 2019 年 6 月 22 日填写报名回执，并将回执发送到邮箱 [scxx@gz-hipower.com](mailto:scxx@gz-hipower.com)。