

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》的正式通知

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，届时邀请行业内多位专家分享 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、时间安排

1. 机构和企业对接会（30 家 I 期临床试验中心的主任和 20 家省内企业代表共同参与）：

- 1) 报到时间：2019 年 7 月 12 日（星期五）14:50-15:00；
- 2) 会议时间：2019 年 7 月 12 日（星期五）15:00-17:30。

2. 培训班时间：

- 1) 报到时间：2019 年 7 月 12 日（星期五）全天；
- 2) 缴费时间：2019 年 7 月 13 日（星期六）07:30-11:00
- 3) 培训时间：2019 年 7 月 13 日（星期六）08:00-18:00

二、会议地点

7 月 12 日对接会：广东迎宾馆碧海楼一楼怡然厅

7 月 13 日培训班：广东迎宾馆白云楼二楼松林厅

(广州市越秀区解放北路 603 号)

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、陈琳、沈勇刚、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、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
- 2、李苏教授 中山大学附属肿瘤医院 I 期临床试验中心主任
- 3、Dr. Lee 马来西亚 InfoKinetics 临床试验中心
- 4、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
- 5、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
- 6、曹国英教授 复旦大学附属华山医院临床试验机构办公室主任
- 7、方翼教授 北京大学人民医院 I 期临床试验研究室主任
- 8、阳国平教授 中南大学湘雅三院临床试验研究中心主任
- 9、孙晶晶博士 广州医药研究总院有限公司

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、生物分析实验室的自查与稽查准备要点

六、参会人员（约 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、临床试验监查员、临床试验协调员及相关人

七、支持单位

- 1、广州医药研究总院有限公司
- 2、苏州国辰生物科技有限公司
- 3、广州驭时医药科技有限公司
- 4、深圳致君制药有限公司
- 5、广东隆赋药业股份有限公司
- 6、丽珠医药集团股份有限公司
- 7、广东一力集团制药有限公司
- 8、海南亚洲制药股份有限公司
- 9、广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂
- 10、特一药业集团股份有限公司
- 11、安徽九方制药有限公司
- 12、海南皇隆制药股份有限公司
- 13、广东众生药业股份有限公司
- 14、江苏恒瑞医药股份有限公司
- 15、拜耳医药保健有限公司
- 16、默沙东研发（中国）有限公司

八、收费信息

- 1、收费标准：1200 元/人；
- 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工作午餐，其余往返交通、住宿及餐饮费由学员自理；

4、收费方式 1：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：“713I 期培训班”，发票将于会议签到时领取。

5、收费方式 2：报到现场缴费（6 月 22 日后）

（1）报到现场只接受现金，不接受刷卡、支付宝、微信、银联闪付缴费；

（2）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。

九、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（邮件主题：XX 单位+I 期&BE 临床试验培训班报名）。

十、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 展培训班”的培训证书。

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	nfyqq@126.com
段炼	13512760615	danieldl@126.com

3、预订酒店房间

本次大会没有统一预订住房，学员可选择在会务组推荐的酒店预订房间或者自行解决，会务组推荐的酒店信息、价格及预订方式详见附件 4。

附件：

1. 机构和企业对接会日程安排
2. I 期临床试验培训班日程安排
3. 参会回执
4. 推荐住宿酒店信息及预订方式



附件 1:

机构和企业对接会日程安排

时间	会议内容
14:50-15:00	会议签到
15:00-15:20	广东省 I 期临床试验机构总体情况介绍 主持人: 许重远主任
15:20-16:20	圆桌论坛一: 主 题: 药企选择 I 期临床试验机构主要考虑因素及 I 期临床试验机构如何帮扶药企快速开展 I 期临床试验项目 主 持 人: 执行主席许重远主任 机构嘉宾: 邹燕琴主任 中山大学孙逸仙纪念医院药物临床试验机构办公室 关灵 主任 东莞市人民医院 I 期临床试验中心 尚德为主任 广州市惠爱医院 I 期临床研究室 徐仿周主任 北京大学深圳医院 I 期临床试验中心 谭金华主任 江门市五邑中医院 I 期临床研究中心 企业嘉宾: 广州海博特医药科技有限公司 苏州国辰生物科技有限公司 深圳致君制药有限公司 丽珠医药集团股份有限公司 默沙东研发(中国)有限公司
16:20-17:20	圆桌论坛二: 主 题: I 期临床试验落地广东的优势及可提升的技术服务空间 主 持 人: 会议主席叶丽卡主任 机构嘉宾: 吴建龙主任 深圳市第二人民医院药物临床试验机构 刘海燕主任 广州医科大学药物临床试验研究中心 黄凯鹏主任 广州市第八人民医院 I 期临床试验机构 杨辉 主任 广州市番禺区中心医院 I 期临床研究中心 沈勇刚主任 广东药科大学附属第一医院药学部 企业嘉宾: 广州医药研究总院有限公司 广州驭时医药科技有限公司 广东隆赋药业股份有限公司 广东众生药业股份有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司

附件 2:

I 期临床试验培训班日程安排

时间	课程内容	讲师
主持: 大会主席 叶丽卡 主任; 执行主席 许重远 主任		
08: 00-08: 30	领导致辞	
08: 30-09: 30	I 期&BE 临床试验法律法规解析	李苏 教授 中山大学附属肿瘤医院 I 期临床研究中心主任
主持: 中山大学孙逸仙纪念医院机构办公室 邹燕琴 主任		
09: 30-10: 30	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
主持: 广东省中医院 I 期临床研究室 曾星 主任		
10: 30-11: 20	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: 20-12: 10	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: 10-13: 30	工作午餐和休息时间	
主持: 中山大学临床药理研究所数据管理中心 钟国平 主任		
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 I 期临床研究中心主任
14: 15-15: 00	I 期临床试验中 P1 角色及责任	曹国英 教授 复旦大学附属华山医院 临床试验机构办主任
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
主持: 广州市惠爱医院 I 期临床研究室 温预关 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 广州医药研究总院有限公司
17: 15-18: 00	扫码考试	

附件 3:

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展的培训班				
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 (邮件主题：XX 单位+I 期&BE 临床试验培训班报名)。

附件 4:

推荐住宿酒店信息及预订方式

推荐酒店	地址	房型	价格(元/天)	预订电话
桔树铭泰公寓 (北京路店)	中山五路 219 号中	标准双床	238	前台: 020-83271688
	旅商业城大楼 18 楼	标准大床	238	
汉庭酒店(西门 口地铁站店)	海珠北路 228 号	标准双床	239	前台: 020-83353000
		标准大床	259	

注: 会议期间房间费用自理, 为保证酒店留好房间, 请参会学员提前致电酒店前台预定或登录各大酒店预定网站预定。