

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 12 号

关于举办创新药I期、仿制药BE临床试验专题培训 第三轮通知

尊敬的各位同仁：

近期，国家陆续出台多项行业利好政策，高度重视药品创新发展与仿制药质量和疗效一致性评价工作，明确指出对生物等效性试验机构实行备案制管理，经药品监督管理部门会同卫生行政部门已认定的 619 家具有药物临床试验机构资格的医疗机构均可开展人体生物等效性试验。BE 试验机构资源在政策层面得到进一步释放。药物临床试验机构/药物临床研究中心迎来开展 BE 临床试验的重大机遇。同时，中共中央办公厅、国务院办公厅 10 月初发布的纲领性文件《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，极大激发了医药研发的活力，促进了我国医药产业创新发展迈向新高度。

面对国家促进创新药研发政策的落地实施与强化，仿制药一致性评价工作进入冲刺攻坚阶段的新形势，为进一步促进制药企业与临床研究机构、分析检测单位、数据管理与统计分析部门以及临床 CRO 公司等 在生物等效性研究领域进行深入交流，分享前期研究经验与体会，提高生物等效性研究与创新药 I 期试验的效率与质量，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟（以下简称“联盟”）主办、上海市公共卫生临床中心承办、国信医药科技（北京）有限公司和北京阳光德美医药科技有限公司协办，拟定于 2017 年 12 月 7 日-8 日在上海召开“创新药 I 期、仿制药 BE 临床试验专

题培训”。

本次会议主题为针对目前仿制药一致性评价研究、创新药 I 期各环节中存在的难点与困惑，进行深入交流与探讨，给予同行从业者深度剖析 BE 申报资料技术审评要点、BE 研究临床试验方案设计、规范性生物分析关键考量因素、数据管理与统计分析注意事项等方面内容。

本次会议得到上海市科委生物医药科技产业促进中心的大力支持，并在会上分享有关政策法规重大调整与内容解读。

一、 会议安排：

2017 年 12 月 7 日			
时间	内容	讲者	主持人
8:30-9:00	开幕式	领导致辞	曹彩
9:00-9:40	BE 试验报告的审评要点及管理要求	CDE 专家	李雪宁
9:40-10:20	BE 的方案设计要点及要求	梁茂植	
10:20-10:30	休息		
10:30-11:10	I 期、BE 试验现场核查要点问题及解决方案	刘泽源	徐平声
11:10-11:50	I 期临床研究室的建设与管理	曹玉	
11:50-12:20	如何进行一致性评价临床试验的监查	陈永清	
12: 20-13:30	午餐		
13:30-14:10	生物等效性研究的关键环节	曲恒燕	何志高
14:10-14:50	如何建立 GLP 生物分析实验室	金毅	
14:50-15:30	生物等效性研究中的风险评估与管理	魏敏吉	
15:30-15:40	休息		

15:40-16:20	创新药 I 期临床试验方案设计应注意的问题	杨见松	张菁
16:20-17:00	生物等效性试验的若干疑难问题与对策	郑青山	
17:00-17:40	BE 试验的数据管理	付海军	
17:40-18:10	新形势下生物分析实验室的稽查核查要点解析	郝光涛	
2017 年 12 月 8 日			
8:30-9:10	窄治疗窗药物的生物等效性研究	谢海棠	刘皋林
9:10-9:50	高变异药物生物等效性研究	阳国平	
9:50-10:30	BE 试验的风险管理	顾俊	元唯安
10:30-11:10	生物分析中 ISR 问题讨论	罗江	
11:10-11:50	机构介绍	顾俊	
11:50-12:10	研讨、交流		
12:10-13:30	午餐		
13:30-16:00	机构参观		
16:00	会议结束		

注：会议内容可能会有临时调整，以当日会议议程为准

二、会议报到时间及地点：

2017年12月6日 15：00-21：00

地点：维也纳酒店（上海金山新城万达店）

（上海市金山区龙轩路海汇街337号）

2017年12月7日 7：40-8：30

地点：上海市公共卫生临床中心金山总部多功能厅

(上海市金山区漕廊公路2901号)

三、 会议时间及地点:

12月7日—8日: 上海市公共卫生临床中心金山总部多功能厅

12月8日下午: 参观上海市公共卫生临床中心I期病房及研讨病房
设置及管理

地址: 上海市金山区漕廊公路2901号

四、 费用标准:

联盟会员单位 1800 元/人

非联盟会员单位 2000/人

(包含会务费、资料费及酒店到会场的大巴接送)

备注: 食宿及差旅费用需自理

五、 缴费方式

团体报名需提前汇款支付, 个人报名可转账或现场现金、支付宝支付(不设 POS 刷卡), 缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票, 参会单位或个人可于 2017 年 12 月 1 日之前通过银行汇款, 并注明单位全称或者个人姓名, 凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

开户名: 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行: 工商银行北京分行安定门支行

银行账号: 0200001109021904348

● 汇款注明: 上海金山培训+单位全称或个人姓名

自 2017 年 7 月 1 日起, 根据国家税务总局要求, 增值税普通发票要求填写纳税人识别号。请在开具发票同时出具, 否则将可能无法开具发票

六、 报名方式

微信中搜索公众号“GCP 联盟”或扫描二维码，关注后进入联盟公众号，进入“会议资讯”——“会议报名”栏目在线报名。

报名咨询联系人：郭老师 13520822469

联盟微信公众号二维码：



七、 建议入住酒店：

维也纳酒店（上海金山新城万达店）

地址：上海金山区龙轩路海汇街 337 号

联系人：罗经理 18721687076

预订房间报“公卫 BE 专题培训”

