

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第007号

I期药物临床试验技术专题研修班的通知

各有关单位：

为保证临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益及安全，进一步规范临床研究机构、申办者、CRO、SMO等参与I期临床试验的管理与运作，规范和提高临床试验整体水平，我们将于2023年3月6日至3月8日在上海市举办“ I期药物临床试验技术专题研修班”。

本次研修班将邀请临床研究机构I期研究者和资深临床管理人士设计课程，考虑I期与II-III期临床试验的区别，课程包含了I期和BE试验，患者与健康人群管理，从I期临床试验特殊性出发，详细讲解方案设计考量，特别涵盖了试验中心对I期病房的搭建，临床试验的开展和管理，以及现场检查案例分享。

现将有关事宜通知如下：

一、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

北京睿智云山科技发展中心

上海浦融会展服务有限公司

二、研修内容

1、I期与BE临床试验概述；

- 2、I 期临床试验研究室的建设与管理；
- 3、I 期临床试验（健康人/患者）；
- 4、生物等效性试验（健康人/患者）；
- 5、I 期和 BE 临床试验安全性事件处理；
- 6、I 期和 BE 试验现场检查案例。

三、研修对象

临床研究机构、申办者、CRO、SMO 以及从事 I 期临床试验相关人员。本次研修班自愿报名参加。

四、研修形式

线下集中培训。

五、研修时间和地点

报到时间：2023 年 3 月 6 日

研修时间：2023 年 3 月 7 日至 3 月 8 日

报到地点：上海市

六、培训证书

学员需全程参与所有课程的学习，将获得由中国医药教育协会颁发的培训证书。本证书编号为唯一编号，其有效性可通过中国医药教育协会官网 www.cmea.org.cn 查询。

七、收费标准和方式

参加学员每人需交会务费 2600 元（含资料、专家报告、茶歇、场租、午餐）。统一安排住宿，费用自理。

收款单位：北京睿智云山科技发展中心

附件 1:

日 程 安 排

<p>3 月 7 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ul style="list-style-type: none">• I 期与 BE 临床试验概述• I 期临床试验研究室的建设与管理<ul style="list-style-type: none">(1) I 期临床试验研究室的硬件要求(2) I 期临床试验研究室的人员要求(3) I 期临床试验研究室的质量体系文件• I 期临床试验（健康人/患者）<ul style="list-style-type: none">(1) 耐受性试验：设计，案例分享(2) PK 试验：设计，案例分享(3) 其他：患者的 I 期试验(4) I 期临床试验样本管理 <p>现场答疑</p> <p>资深讲师： I 期研究者</p>
<p>3 月 8 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<ul style="list-style-type: none">• 生物等效性试验（健康人/患者）<ul style="list-style-type: none">(1) BE 试验设计及案例分享(2) BE 试验实施的流程及主要环节应注意的事项(3) 特殊制剂的生物等效性试验(4) 生物等效性报告：数据统计和报告撰写注意事项• I 期和 BE 临床试验安全性事件处理• I 期和 BE 试验现场检查案例 <p>现场答疑</p> <p>资深讲师： I 期研究者</p>

附件 2:

I 期药物临床试验技术专题研修班报名表

单位名称				
联系人		手机		
姓名	性别	职务	手机	邮箱
住宿安排	标准间 <input type="checkbox"/>		不住 <input type="checkbox"/>	
参会费用及发票信息	万 仟 佰 拾 元整 ￥			
	发票抬头： 税号： 用途：会务费 仅限增值税普通发票			
联系人：李庆云 手机：13611112114（同微信号） 报名邮箱：liqingyunok@126.com				

医药