

# 中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 290 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，中国医药教育协会将于 2021 年 12 月 6 日至 12 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

承办单位：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。

### **四、研修形式**

线下集中培训。

### **五、研修时间和地点**

报到时间：2021 年 12 月 6 日

研修时间：2021 年 12 月 7 日至 12 月 8 日

报到地点：上海市

### **六、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、研修期间午餐）。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

账 号：020 0235 9092 0003 7815

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京幸福街支行

### **七、报名方法及其它注意事项**

参加学员请将《I 期药物临床试验技术专题研修班报名表》



通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前七天将报到通知发给报名学员。

## 八、联系方式

联系人：李庆云 手机 13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

培训监督电话：010-52596050-6010

培训监督邮箱：cmea\_pxts@126.com

附件：1、日程安排

2、I 期药物临床试验技术专题研修班报名表

中国医药教育协会

2021 年 11 月 8 日



附件 1:

日 程 安 排

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>12 月 7 日</b><br/>上午<br/>9:00-12:00<br/>下午<br/>13:00-16:00</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>● I 期与 BE 临床试验概述</li> <li>● I 期临床试验研究室的建设与管理               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) I 期临床试验研究室的硬件要求</li> <li>(2) I 期临床试验研究室的人员要求</li> <li>(3) I 期临床试验研究室的质量体系文件</li> </ul> </li> <li>● I 期临床试验（健康人/患者）               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 耐受性试验：设计，案例分享</li> <li>(2) PK 试验：设计，案例分享</li> <li>(3) 其他：患者的 I 期试验</li> <li>(4) I 期临床试验样本管理</li> </ul> </li> </ul> <p>现场答疑</p> <p>资深讲师：I 期研究者</p> |
| <p><b>12 月 8 日</b> 上<br/>午 9:00-12:00<br/>下午<br/>13:00-16:00</p>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>● 生物等效性试验（健康人/患者）               <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) BE 试验设计及案例分享</li> <li>(2) BE 试验实施的流程及主要环节应注意的事项</li> <li>(3) 特殊制剂的生物等效性试验</li> <li>(4) 生物等效性报告：数据统计和报告撰写注意事项</li> </ul> </li> <li>● I 期和 BE 临床试验安全性事件处理</li> <li>● I 期和 BE 试验现场检查案例</li> </ul> <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 | E-mail                      |
|                                                                    |     |                                        |     |                             |
|                                                                    |     |                                        |     |                             |
|                                                                    |     |                                        |     |                             |
|                                                                    |     |                                        |     |                             |
|                                                                    |     |                                        |     |                             |
| 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:<br>税号:<br>用途: 会务费      仅限增值税普通发票 |     |                             |
| 联 系 人: 李庆云<br>手 机: 13611112114 (同微信号)<br>报名邮箱: liqingyunok@126.com |     |                                        |     |                             |

2014