

中国医药教育协会

药教协培字[2022]第 282 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 2022 年 10 月 12 日至 10 月 14 日在杭州市举办“ 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

承办单位：杭州融嘉会展服务有限公司

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: 2022 年 10 月 12 日

研修时间: 2022 年 10 月 13 日至 10 月 14 日

报到地点: 杭州市

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

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

八、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。

九、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

I期药物临床试验技术专题研修班报名表



附件 1:

日 程 安 排

10 月 13 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00	● 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 (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） (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 现场答疑 资深讲师：I 期研究者
10 月 14 日 上午 9:00-12:00 下 午 13:00-16:00	● 生物等效性试验（健康人/患者） (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 现场答疑 资深讲师：I 期研究者

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		座机		
姓名	性别	职务	手机	E-mail
住宿安排	标准间 ☐			不住 ☐
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				