

中国医药教育协会

药教协培字[2024]第 209 号

生物分析实验室质量管理体系、稽查和最新技术研修班

随着深化药品审评审批制度改革的大力推进，我国药物研发快速发展，这促使我国生物样本分析专业领域的发展进入快轨，但生物样本分析在技术水平、过程规范、质量管理等方面也面临诸多挑战和问题。为加强生物样本分析全过程关键环节的质量管理，保障生物样本分析的规范性和真实性，提高我国临床试验数据质量，我们将于 2024 年 6 月 19 日-6 月 21 日在上海市举办“生物分析实验室质量管理体系、稽查和最新技术研修班”。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、研修对象

全国临床试验生物样本分析实验室 QC/QA 人员及实验室负责人、质量负责人；制药企业、CRO 公司等临床试验稽查人员。

三、课程特色

采用课堂授课、答疑互动模式，希望通过学习，帮助生物样本分析质量管理体系人员学习和熟悉生物样本分析全过程的关键环节和实验室质量管理的要点及判定分析原则。

四、研修内容

1. 生物分析实验室项目质量管理体系管理
2. 生物分析相关法规解读和探讨
3. 生物样本分析实验室质量体系稽查
4. 实验室现场检查支持的经验分享
5. 小分子生物样本分析方法的开发和验证及经验分享
6. 大分子生物样本分析方法的开发和验证及经验分享
7. 大分子免疫原性分析方法的开发和验证及经验分享
8. 生物分析中的新分子类型和检测技术

五、研修时间和地点

报到时间：2024年6月19日

研修时间：6月20日—6月21日

报到地点：上海市

六、考核和证书

学员需全程参与所有课程的学习，考核合格者，将获得由中国医药教育协会颁发的证书。本证书编号为唯一编码，其有效性可通过中国医药教育协会官方网址 tcmps.cmea.org.cn 查询。

七、收费标准和方式

1、学员每人需交会议费 2600 元。统一安排住宿，费用自理。

2、收款单位信息：

户名：北京睿智云山科技发展中心

账号：020 0235 9092 0003 7815

开户行：中国工商银行股份有限公司北京桥南支行

八、报名方法及其它注意事项

1、参加学员请将《报名表》通过电子邮件或者微信方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前七天将报到通知发给学员；

2、学员报名需提交电子照片，要求：本人近1年以内的免冠正面证件照，格式为jpg，不大于30K，背景蓝色或白色为佳，电子照片文件命名：身份证号.jpg，及邮寄地址。

九、联系方式

1、研修班联系方式

联系人：李庆云 手机：13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

2、中国医药教育协会培训部

监督电话：010-52596050 转 6010 或 6016

监督邮箱：cmea_pxts@126.com

附件 1：《日程安排》

附件 2：《报名表》



<p>6 月 20 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>一. 生物分析实验室项目质量管理体系</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物分析实验室标准化的质量管理要求 (法规、行标等) 2. 国内外生物分析实验室质量体系对比与讨论 <p>二. 生物样本分析实验室体系稽查</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 生物分析实验室质量体系, 人员管理的稽查 2. 生物样本分析方法验证与检测资料文件的稽查 3. 生物分析实验室生物样本管理的稽查 4. 生物分析实验室仪器设备维护管理和软硬件验证的稽查 5. 实验室数据的采集、备份、溯源及数据信息安全保障的稽查 6. 生物分析实验室档案管理的稽查 7. 生物分析实验信息化管理的稽查 8. 分析项目稽查案例讨论, 问题总结和分析 <p>三. 生物分析相关法规解读和探讨</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 临床生物样本分析领域的现状和趋势及 FDA/EMA/NMPA/M10 法规比较 2. 大分子相关法规-新分子类型药物的法规探讨 <p>四. 实验室现场检查支持的经验分享</p> <p>资深讲师: 上海益诺思生物技术股份有限公司 施 婧 上海熙华检测技术服务股份有限公司 熊 茵</p>
<p>6 月 21 日 上午 9:00-12:00 下午 13:00-16:00</p>	<p>五. 生物样本分析方法的开发和验证及经验分享</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LC-MS/MS 生物样本分析方法开发和验证及经验分享 2. LBA 生物样本分析方法的开发和验证及经验分享 3. 大分子免疫原性方法的开发与验证及经验分享 4. 生物标志物的检测及经验分享 <p>六. 生物分析中的新分子类型和检测技术</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新分子类型的生物分析策略和检测技术 2. PCR 方法的开发与验证 3. Flow Cytometry 方法的开发与验证 <p>资深讲师: 上海益诺思生物技术股份有限公司 施 婧 上海熙华检测技术服务股份有限公司 熊 茵</p>

附件 2:

报名表

单位名称					
联系人			手机		
姓名	性别	民族	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：会议费 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					

