

中国医药教育协会

药教协培字[2021]第 201 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 8 月 25 日至 8 月 27 日在北京举办“ 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

北京同惠医药科技有限公司

二、培训内容

- 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、培训对象

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、培训形式

线下集中培训。

五、培训时间和地点

报到时间：2021 年 8 月 25 日

研修时间：2021 年 8 月 26 日—2021 年 8 月 27 日

报到地点：北京市

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，住宿费用交酒店。

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

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



附件 1:

日 程 安 排

8 月 26 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，国家局 GCP 检查员
8 月 27 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，国家局 GCP 检查员

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 ☐			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					