

# 中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 233 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 6 月 14 日至 6 月 16 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

杭州融滨会展服务有限公司

### 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。

### 五、 研修时间和地点

报到时间：2023年6月14日

研修时间：2023年6月15日至6月16日

报到地点：杭州市

### 六、 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](http://www.cmea.org.cn) 查询。

### 七、 收费标准和方式

参加学员每人需交会议费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

1、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。

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

联系人:李庆云

手机:13611112114(同微信号)

报名邮箱:liqingyunok@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

<p>6 月 15 日 上午 9:00-12:00 下午 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>6 月 16 日 上午 9:00-12:00 下午 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	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				

