

关于举办 2015 年国家继续教育培训项目
“药代动力学实验室室间质量评价及 I 期临床研究风险管理”
研讨班的通知（第二轮）

由北京医院主办的“2015年年药代动力学实验室室间质量评价及I期临床研究风险管理”研讨班将于2015年10月在北京召开。本次研讨班分为两个主题：

主题一：I期临床研究风险管理进展

I期临床试验的风险管理属于上市前药品风险管理的范畴，是甄别、把握新药安全性风险的重要阶段。药企和研究者需对临床研究的进行有效的识别与管理，不仅可管控与降低临床试验的安全性风险，最大程度保障受试者的安全，并且可为监管部门和药企的审评和研发决策提供重要依据。本次研讨班将对相关问题进行讨论，指导I期临床试验设计，降低I期临床试验风险。

主题二：药代动力学实验室室间质量评价年度总结及交流

依托于卫生部临床检验中心室间质评平台，北京医院药学实验室在2014年启动首次全国药代动力学实验室生物样本检测室间质评活动，为生物样本检测实验室检测能力评价领域填补了空白，参加实验室可通过这种方式作为实验室外部质量控制的客观指标，提高自身实验室质量控制和管理水平，以助推我国新药研发的整体水平。

2015年是室间质评活动开展的第二年，参加实验室达69家，本次研讨班将会介绍2015年度室间质评活动开展的总体情况和结果评价，而且会邀请国内相关专业的知名专家和参加实验室参与研讨，与大家共同探讨药代动力学实验室生物样本分析和室间质量评价相关问题。

会议时间

2015年10月19日~10月22日（周一~周四）

会议地点

北京医院诊疗楼七层会议中心，北京市东单大华路1号

会议其他注意事项

- 1) 参会人员可授予国家级继续教育项目 I 类学分 8 分。
- 2) 注册费：主题一 1200 元，主题二 1000 元，两个主题均报 2000 元。学生减半（务必出示学生证）。会议期间会务提供午餐，其它食宿自理。
- 3) 缴费方式：
 - 汇款（银行及账号：工行王府井金街支行 0200000709089135235）；
 账户：卫生部北京医院；
 - 现场支票支付（支票抬头：北京医院）；
 - 现场现金支付；
 - 公务卡/军务卡。

联系人及联系方式

联系人：李扬、严蓓

电话：010-85133632

邮箱：shijianzhiping@163.com

住宿信息

请参会人员自行安排住宿，北京医院周边酒店有：

北京新侨诺富特饭店；北京崇文门饭店；

北京贝尔特酒店；首都大酒店；东交民巷饭店；

内蒙古大厦；大华宾馆；雅悦酒店；

汉庭酒店（北京崇文门店）；北京欣燕都连锁酒店（崇文门店）

附件1:

2015年“Ⅰ期临床研究风险管理”研讨会日程

10月19日(星期一)		
上午		
时间	内容	讲者
7:30-8:45	注册 (地点: 北京医院诊疗楼七层会议中心)	
8:45-9:00	北京医院院领导致辞	
9:00-10:00	药物警戒与药物风险管理	胡欣 北京医院
10:00-11:00	基于药物基因组学的新药Ⅰ期临床试验设计	崔一民 北京大学第一医院
11:00-11:15	茶歇	
11:15-12:15	研究单位在药物临床试验中的风险控制	王廷春 广州博济医药生物技术有限公司
下午		
时间	内容	讲者
1:30-2:30	首次人体试验剂量递增过程中的注意点及风险控制措施	胡蓓 协和医院临床药理中心
2:30-3:30	生物等效性试验设计及结果的统计分析——以高变异药物、高生物不等效风险药物为例	刘会臣 航天中心医院
3:30-3:50	茶歇	
3:50-4:50	打开临床试验数据风险管理的视野	王玉珠

10月20日(星期二)

上午

时间	内容	讲者
9:00-10:00	早期临床研究的暴露-反应模型建立及剂量优选	郑青山 上海中医药大学药物临床研究中心
10:00-11:00	A Clinical Pharmacology Perspective on Dose Selection	赵子微 诺华公司
11:00-11:15	茶歇	
11:15-12:15	I期临床研究风险管理	孙建辉 辉瑞公司

下午

时间	内容	讲者
1:30-2:30	MedDRA 在临床研究安全性数据分析及风险管理中的应用	朱丽琳 昆泰企业管理(上海)有限公司
2:30-3:30	动物和人体药物代谢的关联性及临床意义	陈笑艳 中科院上海药物研究所
3:30-3:50	茶歇	
3:50-4:50	药物开发中的心脏安全性评价	薛薇 北京医院

附件2:

2015年“药代动力学实验室室间质量评价”研讨会日程

10月21日(星期三)		
上午		
时间	内容	讲者
7:30-8:45	注册 (地点: 北京医院诊疗楼七层会议中心)	
8:45-9:00	院领导致辞	
9:00-10:00	2015年室间质评结果总结及后续计划	史爱欣 北京医院
10:00-11:00	生物样品分析过程中存在的准确性问题和对策	魏敏吉 北京大学临床药理研究所
11:00-11:15	茶歇	
11:15-12:15	生物样本分析实验室认可中常见问题分析	张金兰 中国医学科学院药物研究所
下午		
时间	内容	讲者
1:30-2:30	怎样应对在样本分析中发现验证过的方法有瑕疵	沈晓航 上海药明康德生物分析服务部
2:30-3:30	生物分析中全血稳定性和特殊基质效应的考察	董菁 葛兰素史克
3:30-3:50	茶歇	
3:50-4:20	不稳定化合物检测方法开发	齐文渊 北京医院
4:20-4:50	生物样本分析实验室记录的规范化管理	张现化 北京大学第三医院

10月22日(星期四)

上午

时间	内容	讲者
9:00-10:00	生物样本实验室的资格认证和质量管理	杨启成 迈康斯德医药技术有限公司
10:00-11:00	国内外仪器软件 3Q 验证的意义、要求及实施	陈勇 福莱明翰(上海)科学仪器有限公司
11:00-11:15	茶歇	
11:15-11:45	LC/MS/MS 的规范化维护和管理	忻亮 上海市徐汇区中心医院
11:45-12:15	2015 年室间质评结果影响因素分析	严蓓 北京医院