

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 21 号

关于举办“创新药物和大分子药物早期临床试验论坛暨临床试验新技术、新理论、新规范研讨班”的通知 (第四轮)

随着《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、MAH、优先审评等一系列政策的落地与大力推进，我国创新药兴起趋势不可阻挡，创新性化学药、生物药不断涌现。其中，生物大分子药物因其在肿瘤、艾滋病、心脑血管病等重大疾病治疗领域具有其他药物无法比拟的高选择性、高效性等特质而受到全球药物研发的青睐，国内有关临床研究也蓬勃发展。然而，早期临床研究作为新药临床前研究到临床试验的转化和桥接阶段，技术含金量高，却是国内目前药物临床研究中最为薄弱的一环，严重制约我国药物创新发展。

为了积极响应国家创新驱动政策，培养行业人才，提高国内早期临床研究水平与质量，推动我国早期临床研究的发展和完善，促进创新药物研发，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“联盟”）携手浙江大学医学院附属第一医院拟于 2018 年 5 月 19 日-20 日在浙江杭州举办“创新药物和大分子药物早期临床试验论坛暨临床试验新技术、新理论、新规范研讨班”，本次会议将邀请联盟“早期临床 / BE 研究专业委员会”中具有丰富创新药和大分子药早期临床试验经验的知名专家交流探讨、分享经验，内容涵盖创新药及大分子药早期临床试验方案设计、伦理审查、相关新技术的应用与发展、以及相关药学、治疗学新理论研究进展等多个方面。**本次会议参会人员可获得国家级 I 类学分 6 分。**

现就有关事项通知如下：

一、参加培训人员

1. 联盟早期临床 / BE 研究专业委员会人员；
2. 相关领域医务人员、机构管理人员；
3. 制药企业、研究机构、CRO 及 SMO 公司相关人员。

二、会议日程

5月19日			
论坛主席：方翼 宋海峰			
时间	题目	嘉宾	单位
8:30-9:00	开幕式领导致辞		
9:00-10:00	大分子药物早期临床设计方案	申屠建中	浙江大学医学院附属第一医院
10:00-11:00	坚守临床价值，构建新药研发新生态	崔一民	北京大学第一医院
11:00-12:00	溶瘤病毒研究进展	刘彦君	上海医药集团股份有限公司
12:00-12:15	高通量设备在生物样本分析中的应用和前景	雷婷	度元生物科技(上海)有限公司
12:15-14:00	午餐及休息		
14:00-15:00	药物基因组学与早期临床试验	欧阳冬生	中南大学临床药理研究所
15:00-16:00	基于免疫学原理及现有技术制定免疫治疗方案	王歆	北京永泰生物制品有限公司
16:00-16:10	休息 10 分钟		
16:10-17:10	PK/PD 模型在大分子药物早期临床研究的应用(案例)	郑青山	上海中医药大学药物临床研究中心
5月20日			
9:00-10:00	表观遗传药理学与早期临床试验研究进展	余细勇	广州医科大学药学院
10:00-11:00	生物技术药物评价的技术挑战	董立厚	军事医学科学院
11:00-12:00	I期/BE 试验伦理审查原则及美国使用生物样本库和大数据的伦理考量	许重远	南方医科大学南方医院

注：会议日程内容以会议当天日程为准。

三、报到时间及地点

报到时间：2018年5月18日 14:00—20:00

报到地点：浙大一院科学教研中心5号楼1层大厅（杭州市上城区小营街道老浙大直路17号）

报到时间：2018年5月19日 8:00—8:30

报到地点：浙大一院科学教研中心5号楼6层学术报告厅

会议咨询：尚 伟 13552799456(微信同号) 010-83496690

四、培训时间及地点

时 间：2018年5月19日-20日

地 点：浙大一院科学教研中心5号楼6层学术报告厅（杭州市上城区小营街道老浙大直路17号）

五、费用标准

注册费：1500元/人（联盟会员），1800元/人（非联盟会员）；

包 括：会务费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

六、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现场现金支付（不设POS刷卡）和支付宝支付，缴费后开具会务费发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于2018年5月16日之前通过银行汇款，并注明单位全称或者个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

七、缴费名称及账号

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行：工商银行北京分行安定门支行

银行账号：0200001109021904348

汇款注明：早期临床会务+单位全称或个人姓名

自2017年7月1日起，根据国家税务总局要求，增值税普通发票要求填写纳税人识别号，请在报名时准确填写，否则将可能无法开具发票。

八、报名方式

微信中搜索公众号“GCP 联盟”或扫描二维码，关注后进入联盟公众号，进入“会议资讯”——“会议报名”栏目在线报名。

联盟微信公众号二维码：



九、证书与学分

参加此论坛的人员将获得由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟颁发的参会证书，获得国家级 I 类学分 6 分。

十、周边酒店推荐

酒店名称	地址	预订电话	价格区间
南苑 e 家 (杭州大学路庆中春路)	上城区大学路 158 号	0571-87563777	200-300 元/间
全季酒店 (杭州西湖庆春路店)	上城区庆春路 39 号	0571-86828999	300-400 元/间
五洋宾馆	下城区庆春路 48 号	0571-87218888	500-600 元/间

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2018 年 5 月 15 日

