



[首页](#) | [学会简介](#) | [组织机构](#) | [新闻发布](#) | [会议中心](#) | [会议纪要](#) | [出版刊物](#) | [学术活动](#) | [会员园地](#)

118年10月20日星期六

[学术论文](#) | [通知公告](#) | [药学人物](#) | [药理通讯](#) | [图片中心](#)[English](#)⑤ 您的位置: [首页](#) - [会议通知](#)

## 宣武 I 研会--仿制药一致性评价从药学到临床跨界研讨会（第一轮通知）

2017-3-24

来源: 中国药理学学会网

[【放大字体】](#) [【居中字体】](#) [【缩小字体】](#)

### 一、研讨会背景

由首都医科大学宣武医院和北京药理学学会主办的“宣武I研会--药物I期/BE临床试验国际化探索与实践论坛”已于2016年11月在北京胜利闭幕，来自全国多家临床机构、科研院所、高等院校、医药企业的500多位代表参加了本次会议，与会人员对会议内容及质量评价较高，会后在宣武I研会微信群内，与会代表继续进行持续的相关学术探讨，促进了I期临床研究领域的学术交流。应广大参会代表及所在单位的强烈要求，继续发挥宣武I研会的引领作用，宣武I研会将持续为业界带来系列知识研讨盛宴，兹定于2017年4月21-23日，召开宣武I研会春季年会：“宣武I研会--仿制药一致性评价从药学到临床跨界研讨会”。

本次跨界研讨，源于：

BE或者临床研究失败，究竟是CMC的问题还是临床研究出问题？

对于仿制药一致性评价，CMC和临床，都承担着怎样的职责？当发现问题，面对挑战，政策风险的时候，我们应该如何配合共同解决问题，推进发展？

这是一场由药学研究人员和临床研究人员一起组织参与的会议。

CMC和临床本就该共生，基于科学、恪尽职守，互相了解对方的工作方式、实际情况，共同协调完成一项符合伦理、社会责任的药物研究。

**在这场会议上，您将了解到以下内容：**

1、CMC阶段，研究人员做了哪些事？根据临床数据反馈，他们应如何应对，改进处方？

2、临床研究人员如何进行临床方案制定、执行，临床上又发生过哪些意外情况？他们更希望药企做些什么？

3、药企应该如何遴选临床机构或者CRO？

4、CRO在药学与临床合作中起到的作用有多大？我们应该如何做到三方制约？

5、面对药政风险，药企和临床机构都会做出何种应对方式？

### 二、会议目的与意义

1、让企业知晓临床机构的工作模式、职责、流程、需求，谋求共同合作；

2、让临床机构人员知晓企业的临床方案制定盲区、困扰；

3、在企业主体责任的大背景下，如何互相协作，解决技术难题，保证临床研究的真实性，可靠性；

4、促进企业、临床研究机构、CRO的三方沟通交流。

### 三、主办单位

北京药理学学会、首都医科大学宣武医院、

大会主席：赵国光、李林

执行主席：李小莹、张兰、王育琴

总策划：张红香

#### 四、承办单位

北京风影阳光创意文化有限公司

#### 五、会议组成

本次会议分为两部分，由大会报告会和会前专题会组成。

大会将主要以仿制药的研究开发流程进行编排，由药学研究、临床研究和项目管理人员共同演绎，以期在仿制药研究开发链条上的具有不同知识背景的从业人员，做一个科普式的知识对接。

会前各专题会主要满足部分参会人员药品研究开发过程中某一环节所需知识进行深入探讨的需求，获得某一点知识点上的强化版的突破。

#### 六、会议时间及地点

会议时间：2017年4月21-23日（8:30-18:00）

本次会议分为大会和会前专题研讨会两部分。

大会时间：2017年4月22-23日（8:30-17:00）

大会地点：首都医科大学学术报告厅（北京市丰台区右安门外西头条10号）

会前专题研讨会时间：2017年4月21日（14:00-18:00）

会前专题会地点：北京商务会馆（北京市南二环右安门外玉林里1号楼）

具体报到时间及地点，详见下表。

时间	地点
2017年4月21日10:00-20:00	北京商务会馆
2017年4月22日7:30-8:30	首都医科大学学术报告厅

#### 七、会议规模

预计大会参会人员1000人左右。

#### 八、报告嘉宾

本次研讨会将主要以仿制药的开发研究流程进行编排，由药学研究、临床研究和项目管理人员共同演绎。

已确定的部分报告嘉宾/团队如下：

药学专家：韩军、程亮、程泽能、陈亭亭、方忻平、沈晓航、赵建、周海英等。

临床研究专家/团队：北京协和医院（陈霞等）、北京医院（李可欣）、北京大学第一医院（崔一民）、吉大一院（丁艳华）、华西医院（孙鑫）、西京医院（文爱东）、宣武医院（张兰等）、浙大二院（江波）等。

项目管理专家：张玥、蔡晓莉、任科等。

还有更多业界大咖将会亲临现场参与互动讨论，敬请期待。

## 八、会议报告题目

### 1、大会报告题目

部分已确定的报告题目详见下表。

领域	题目	报告人
药学 板块	仿制药开发的项目管理	韩军（教授 聊城大学 原梯瓦全球研发项目项目总管）
	用建模与模拟方法确保药品质量	周海英（资深研究员 美国Simulations Plus公司）
	质量源于设计和PK建模在仿制药质量一致性评价中的应用	赵建（高级总监 药明康德制剂部）
	制剂工艺参数与体内外释药的相关性	陈亭亭（丽珠集团研究院副院长）
	透过pk数据逆向指导制剂的处方及工艺开发	程亮（副教授 苏州大学）
BE 板块	预BE试验真实案例分析分享	程泽能（教授 中南大学药学院）
	BE临床试验中的数据完整性和问题解析	沈晓航（原临床核查组组长）
合作 板块	研究机构如何选择合作的申办方与CRO	李可欣（北京医院临床试验研究中心主任）
	临床研究中的供应商选择与合作	张玥（北京博纳西亚医药有限公司数据统计分公司总裁）
	申办方甄选 I 期临床试验中心的考量要点	蔡晓莉（上海恒瑞医药有限公司 创新药临床医学部 医学总监）
	从SMO的角度谈临床试验的成功合作	任科（药明康德津石SMO总经理）
临床板块	临床部分将从实施操作涉及的各个方面进行演绎（伦理、启动、招募、筛选、试验执行过程、保证、护理以临床研究项目等）具体报告题目将陆续发布。	

### 2、会前专题会报告题目

各会前专题会的报告题目将陆续发布。

## 九、会议注册费用

### 1、注册费用

#### (1)大会注册费用

本次大会收取会议费，费用包括会议资料、培训证书、午餐及茶歇等费用；住宿及交通费用自理，**本次会议不统一安排住宿，请参会代表自行解决。**提前注册缴费的代表享有优惠（优惠时间段见下表（仅适用于大会）），5人及以上可享受团队价格（9折）；

**现场缴费注册及学生代表不享有团体优惠价格。**

注册类别	3月31日以前	4月15日以前	4月22 (含现场)	备注:
个人	1000元	1500元	1800元	A. 学生代表现场注册请出示学生证; 提前注册
团体 (5人及以上)	9折	9折		
学生	600元	800元	1000元	

请将学生证复印件及参会回执一并发至北京药理学会学术部, E-mail: bps2006@126.com。

**B. 已缴纳注册费的参会代表因故不能参加本次会议, 请务必于2017年4月14日前电话联系会务组, 会务组退还注册费的80%。4月16日后注册费恕不退款。**

## (2)会前专题会注册费用

本次会前专题会, 设置6个分会场, 收取会议费, 费用包括会议资料、茶歇等费用; 住宿及交通费用自理, **本次会议不统一安排住宿, 请参会代表自行解决。选择与大会一同注册缴费的代表可享受优惠价格: 200/人。只参加会前专题会的代表需缴纳费用为: 300/人; 各专题会名额有限 (详见下表), 额满为止。**

编号	专题会名称	名额
1	一致性评价药学专场	100
2	创新药临床开发策略专场	100
3	I期临床研究基地的建设与运营专场	70
4	BE方案设计探讨专场	40
5	生物分析专场	40
6	供应商的选择专场	40

## 2、缴纳注册费方式

本次会议由首都医科大学宣武医院、北京药理学会主办, 北京风影阳光创意文化有限公司承办。

开具**增值税普通发票**的单位及个人可以选择**北京药理学会**或者**北京风影阳光创意文化有限公司**账号缴费, 由相应的收款单位出具发票。

需要开具**增值税专用发票**的单位**务必交款至北京风影阳光创意文化有限公司**, 由该公司出具增值税专用发票。

### (1) 北京药理学会(仅开具普票) 接受以下形式缴费

#### A、银行汇款:

户名: 北京药理学会

开户行：中国工商银行北京菜市口支行

账号：0200001809200062627

#### B、邮局汇款：

地址：北京市西城区长椿街45号宣武医院药物研究室

收款人：李雅莉

邮编：100053

#### C、现场缴费：

支票、微信支付，**不支持任何形式的刷卡缴费**；

**(2) 北京风影阳光创意文化有限公司 (专票和普票均可开具) 接受以下形式缴费**

#### A、银行汇款：

户名：北京风影阳光创意文化有限公司

开户行：中国工商银行北京菜市口支行

账号：0200001809200320784

#### B、在线e缴费（3月15日开通）：

通过中国工商银行手机银行、银行自助查询缴费机、网上银行  
(<http://fee.icbc.com.cn>)，选择北京风影阳光创意文化有限公司进行自主缴费；

其他银行卡用户可通过银行自助查询缴费机，选择北京风影阳光创意文化有限公司进行自主缴费；

#### C、现场缴费：

a、中国工商银行用户可以通过手机扫描工商银行二维码实时缴费；b、支票、微信、中国工商银行e缴费形式支付，**不支持任何形式的刷卡缴费**；

### 3、备注：

(1) 汇款请注明“宣武研会注册费”和参会人姓名、开具发票抬头单位名称。如无法添加附言，请务必通过电子邮件告知会务组，以便确认款项归属。

(2) 提前注册的参会代表将于会议当天在现场拿到发票，现场缴费的代表将于会后由主办方以快递的形式邮寄发票。

(3) 本次会议可出具会务费、培训费发票，请缴费的单位及个人务必在附言中注明。

**(4) 需要开具增值税专用发票的单位请完整正确的填写增值税专票信息表（附件1），以电子邮件的方式发送至会务组邮箱。如您提供的开票信息有误导致发票无法使用，会务组概不受理。**

### 4、回执

请参会者务必于2017.4.15之前，将参会回执（附件2）发至会务组邮箱，[bps2006@126.com](mailto:bps2006@126.com)。

### 十、住宿信息

**本次会议不统一安排住宿，请参会代表自行解决。**会议期间正值北京市旅游旺季，酒店预订紧张，请参会人员尽早预订宾馆。

#### 1、会务组协助预订房间

**北京商务会馆（挂四星酒店）**

地址：北京市南二环右安门外玉林里1号楼，距离首都医科大学740米，

酒店为本次会议提供协议价：

- A、双人标间370元/间/天（不含早餐）；
- B、双人标间410元/间/天（含单早）；
- C、双人标间450元/间/天（含双早）；
- D、行政大床房500元/间/天（含单早）；

由于酒店房间紧张（标间：100间；行政大床：50间），请选择入住该宾馆的参会代表务必完成会议注册缴费程序后，填写住宿信息表（附件3），电子邮件发送至会务组邮箱，通过会务组预订房间，住宿费用于入住当日在酒店前台缴纳，北京商务会馆开具住宿费发票。由于房间数量有限，会务组采取先到先得的方式预订房间，额满即止。**通过会务组预订房间的代表如不能按时参会，注册费用恕不退还。**

## 2、网络自行预订房间

参会代表可通过携程网自行预订北京佑安大酒店、北京哈特商务酒店、99优选酒店（北京右安门南站店）等首都医科大学附近的宾馆酒店。

## 十一、联系方式

本次会议联系人及联系方式：

联系人：张红香 电话：18201313807 邮箱：bps2006@126.com

联系人：李雅莉 电话：13120396324 邮箱：bps2006@126.com

联系人：金圆圆 电话：15201612282 邮箱：bps2006@126.com

## 十二、商务合作

本次研讨会欢迎各大公司和社会团体提供各种资金赞助，请与学会工作人员联系。我们将根据相关规定给以公开、公平、合理的回报。赞助费用仅用于：项目管理费用、会议会场租赁费用、会议会场布置费用、会议设备费用、会议记录费用、专家餐饮及住宿费用、专家咨询费用、专家在会议期间的接送交通费用等。

商务合作联系人及联系方式：

联系人：张红香

电话：18201313807

邮箱：18201313807@163.com

北京药理学会

2017年2月15日

© 中国药理学会 2005-2018所有版权 未经允许 不得转载  
地址：北京市宣武区先农坛街1号（中国医学科学院药物研究所3楼） 邮政编码：100050  
Address: 1 Xian Nong Tan Street Zip Code: 100050 Beijing, China Tel: +86(10)63165211  
联系电话：010-63165211  
京ICP备18017554号-2  
E-mail: [yhxh@cnphars.org](mailto:yhxh@cnphars.org)

 京公网安备 11010202007922号

网站统计  
1363385