

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2017】第 12 号

关于举办创新药I期、仿制药BE临床试验专题会议 第一轮通知

尊敬的各位同仁：

自开展一致性评价以来，无论是药物临床试验机构/药物临床研究中心还是制药行业在迎接巨大发展机遇的同时也面临严峻的挑战。尤其是CFDA加入ICH(The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 人用药品技术要求国际协调理事会)以来，我国药品注册管理要求加速与国际技术标准同步。面对本行业技术标准快速提升，仿制药一致性评价进入冲刺攻坚阶段，生物等效性(BE)评价亦逐步进入高峰期。为了进一步促进制药企业与临床研究机构、分析检测单位、数据管理与统计分析部门以及临床CRO公司等生物等效性研究领域进行深入交流，分享前期研究经验与体会，提高生物等效性研究的效率与质量。中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国GCP联盟(以下简称“联盟”)拟定于2017年10月13-14日在上海召开“创新药I期、仿制药BE临床试验专题会议”。本次会议主题为针对目前仿制药一致性评价研究、创新药I期各环节中存在的难点与困惑，深入交流与探讨。给同道深度剖析BE申报资料技术审评要点、BE研究临床试验方案设计、规

范性生物分析关键考量因素、数据管理与统计分析注意事项等方面内容。

本次会议得到上海市科委生物医药科技产业促进中心的大力支持，并在会上分享相关政策法规。

一、 会议安排：

2017年10月13日全天、14日上午专题会议

2017年10月14日下午

（参观上海公共卫生中心I期病房及研讨病房设置及管理）

二、 会议报到时间及地点：

2017年10月12日 16：00-20：00

地点：维也纳酒店（上海金山新城万达店）

（上海市金山区龙轩路海汇街337号）

2017年10月13日 7：45-8：30

地点：上海公共卫生中心金山总部多功能厅

（上海市金山区漕廊公路2901号）

三、 会议时间及地点：

10月13日—14日：上海公共卫生中心金山总部多功能厅

10月14日下午：参观上海公共卫生中心I期病房

地址：上海市金山区漕廊公路2901号

四、 费用标准：

联盟会员单位 1800 元/人

非联盟会员单位机构 2000/人

非联盟会员单位企业 2200 元/人

（包含会务费、资料费及酒店到会场的大巴接送）

备注：食宿及差旅费用需自理

五、缴费方式

团体报名需提前汇款支付，个人报名可转账或现场现金支付（不设 POS 刷卡）、支票支付，缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于 2017 年 10 月 11 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。

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：上海专题会议+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、电话、地址、开户行及账号等信息。请在开具发票同时出具，否则将可能无法开具发票

六、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。

报名咨询联系人：郭老师 13520822469

联盟微信公众号二维码：

