

# 2014 年全国药物非临床安全性评价与质量管理高级培训班

(第一轮通知)

为全面提高我国的药物非临床安全性评价水平，掌握国内外有关药物安全评价和质量管理的最新进展，提高我国制药企业和 CRO 的国际竞争力，实现国内非临床安全性评价研究与国际接轨，上海市药理学学会毒理专业委员会、中国毒理学学会药物毒理与安全性评价专业委员会、中国药理学学会药物毒理专业委员会、中国毒理学学会遗传毒理专业委员会、中国药学会药物安全性评价专业委员会和中国环境诱变剂学会致畸专业委员会决定于 2014 年 11 月 27 日-11 月 28 日在上海举办 2014 年全国药物非临床安全性评价与质量管理高级培训班。会议由中国医药工业研究总院和国家上海新药安全评价研究中心承办。

本次培训班主要包含“药物安全性评价技术前沿”及“符合国际规范的质量管理”两部分内容。在药物安全性评价技术方面，将邀请国内外制药公司及 CRO 的资深专家介绍生物仿制药安全性评价案例分析、食蟹猴发育毒性 (ePPND) 的仔代发育免疫及发育神经毒性评价方法、体内彗星试验的国际联合验证及指导原则进展、补充安全药理研究、ECG 及眼科检查及结果评价等；在符合国际规范的质量管理方面，将邀请国内外知名 CRO 的机构负责人或 QAU 负责人介绍 FDA GLP 检查经验分享、2014OECD 工作组会议内容介绍、OECD 病理复核 (Peer Review) 指导原则和 FDA 最新生物分析指导原则介绍、计算机化信息系统及电子数据管理、CAPA (Corrective Action & Preventive Action)、分包试验管理、供应商核查、委托方职责等方面的经验分享。同时在会议期间，还将邀请知名 CRO 专家就病理复核、LC/MS/MS 为例的电子数据管理、历史对照数据管理等进行专题讨论及经验分享。

为此，我们诚挚邀请制药企业新药研发人员及质量管理人员、药物安全评价研究机构的研究人员及质量保证人员、科研院所从事药物毒理研究的相关人员共赴上海参加此次盛会。

## 一、培训班主题和内容

本次培训班的主题是“提高安评水平，加强质量管理，促进国际化发展”。

### 大会主要内容：

- 1、药物安全评价研究技术前沿
- 2、符合国际规范的药物安全评价研究质量管理

### 专题讨论会（Panel Discussion）：

病理复核、LC/MS/MS 为例的电子数据管理、历史对照数据管理等。

具体的会议议程及安排见第二轮通知。

## 二、会议时间及地点

日期	上午	下午	晚上	地点
11月26日		会议报到		龙东商务酒店 (上海龙东 大道3000号)
11月27日	开幕式、大会报告、专题讨论会		欢迎晚宴	
11月28日	大会报告、专题讨论会、闭幕式			

## 三、会议赞助

诚挚邀请各相关的企业积极参加本次会议，可设展台或提供赞助。具体展台和赞助形式如下：

### 1、金牌赞助单位：人民币壹拾万（100,000）元

- （1）大会背景墙注明贵单位为金牌赞助单位；
- （2）会议册上注明贵公司的金牌赞助单位；
- （3）安排一个主要位置的较大尺寸展位（尺寸根据场地而定）；
- （4）免4位参会人员的注册费和餐费，受邀参加欢迎晚宴，并作5分钟致辞；
- （5）安排30分钟产品或企业形象宣传；
- （6）列席专家招待晚宴，并作充分交流；

### 2、银牌赞助单位：人民币伍万（50,000）元

- （1）大会背景墙注明贵单位为银牌赞助单位；
- （2）会议册上注明贵公司的银牌赞助单位；
- （3）安排一个主要位置的标准尺寸展位（尺寸根据场地而定）；
- （4）免2位参会人员的注册费和餐费，受邀参加欢迎晚宴；

(5) 安排20分钟产品或企业形象宣传;

3、铜牌赞助单位: 人民币贰万(20,000)元

(1) 大会背景墙注明贵单位为铜牌赞助单位;

(2) 会议册上注明贵公司的铜牌赞助单位;

(3) 安排一个主要位置附近的标准尺寸展位(尺寸根据场地而定);

(4) 免1位参会人员的注册费和餐费, 受邀参加欢迎晚宴;

如有意向赞助会议的单位请于10月30日前联系会务组。

#### 四、会议报名

请填写附件的报名回执发邮件或传真发回会务组(会务组联系方式见以下内容)。

参会报名截止到2014年10月30日。会议注册费为1500元/人。

会议注册费包括会务费、资料费、讲课费、培训证书、会议期间餐饮等费用, 报到时缴纳注册费(现金)。

#### 五、会务联系人

如需咨询会议和会议赞助相关信息, 可联系:

联系人 1:

刘丹丹(国家上海新药安全评价研究中心)

联系电话: 021-50800333-106

传真: 021-50801259

电子邮箱: meeting@ncdser.com

联系人 2:

陈丽(国家上海新药安全评价研究中心)

联系电话: 021-50800333-211

传真: 021-50801259

电子邮箱: meeting@ncdser.com



主办方:

上海市药理学毒理专业委员会

中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会

中国药理学毒理专业委员会

中国毒理学会遗传毒理专业委员会

中国药学会药物安全性评价专业委员会

中国环境诱变剂学会致畸专业委员会

承办方:

中国医药工业研究总院

国家上海新药安全评价研究中心

附件：2014 年全国药物非临床安全性评价与质量管理高级培训班参会回执

请完整填写以下回执并于 2014 年 10 月 30 日前将回执发送至：[meeting@ncdser.com](mailto:meeting@ncdser.com)

(请详细填写下列信息以便于制作会议通讯录，请最好提供手机，以便有问题及时联系。)

姓名	职务/职称	性别
Email		
单位名称		
联系电话(手机)		
地址及邮编		
是否住宿(请打勾)	是： 单住( )      合住( ) 否： ( )	