



邀

2015年药物非临床安全性评价与动物福利管理高级培训班

2015年8月17-19日·上海

主办方：

上海市药理学学会毒理专业委员会
上海市实验动物学会
AAALAC International

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
上海市生物医药科技产业促进中心



各位专家、教授和代表：您们好！

为全面提高我国的药物非临床安全性评价水平，促进药物非临床领域实验动物使用和管理水平的国际化，上海市药理学学会毒理专业委员会、上海市实验动物学会和 AAALAC International 决定于 2015 年 8 月 17 日-8 月 19 日在上海举办 2015 年药物非临床安全性评价与动物福利管理高级培训班。会议由中国医药工业研究总院、国家上海新药安全评价研究中心和上海市生物医药科技产业促进中心承办。

本次会议的主题是“提高安评研究水平，加强动物福利管理，促进国际化发展”。

本次会议联合 AAALAC International 主办有关 IACUC 的专题培训会，邀请来自 AAALAC International 的专家介绍现场检查中常见的 IACUC 问题，2011 版 Guide 中的 IACUC 职责、方案审阅、规程审核及设施检查的具体要求、如何准备 AAALAC 国际的现场检查等，并由 AAALAC International 颁发证书；会议大会邀请来自 CDE 专家、国内外制药公司及 CRO 的资深专家就毒性病理、药物安全性试验中动物的饲养及适应、遗传毒理学数据风险评估以及遗传多态性多动物毒性的影响等方面进行经验分享。同时在会议期间，还将邀请国内外知名专家就动物质量管理和动物福利、临床前安全评价的进程和病理复核进行专题讨论及经验分享，会后将联合 BD 公司在 BD COE 进行为期一天的流式体内微核操作培训。

为此，我们诚挚邀请制药企业与新药研发人员、药物安全评价研究机构研究人员、科研院所从事药物毒理研究、动物试验和实验动物管理的相关人员共赴上海参加此次盛会。

现将有关会议事项通知如下：

1. 培训时间及地点：

时间：2015年08月17日至08月19日，会期3天

地点：上海海神诺富特大酒店（准四星）（NOVOTEL SHANGHAI ATLANTIS）

上海市浦东大道728号（见附件3：交通指南）

2. 培训日程安排：



日 期	上午	下午
8 月 16 日		会议报到（13:30-20:00）
8 月 17 日	会前培训班：IACUC 培训-AAALAC International 观点	
		中国医药工业研究总院 药代中心推介会
8 月 18 日	开幕式、大会报告	大会报告
8 月 19 日	分会一：动物质量管理和动物福利 分会二：临床前安全评价的进程 分会三：病理读片会	
8 月 20 日	流式体内微核操作培训（BD COE）	

会议议程详见附件1。

3、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 2015 年 7 月 30 日。

序号	会议类型	收费标准（元/人）	会员价（元/人）
1	会前培训班（17 日）	800	700
2	大会和专题会（18-19 日）	1500	1400
3	全场会议（17-19 日）	2000	1900

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（8 月 16 日、17 日、18 日晚餐、8 月 17 日、18 日和 19 日午餐）等费用，报到时缴纳注册费（现金），发票类型为**统一定额发票**。会员价仅针对主办学会的会员，报到时请提供会员证。

4、酒店预订

酒店为本次研讨会提供优惠房价：550元/标间（含双早），550元/单间（含单早），需要住宿的参会者可选择单住或者合住，费用自理。

欲参加本次培训班的人员请填写**附件2**中的报名回执并于**2015年7月30日**前邮件或传真方式回复，以确保会务能够提前为您预订房间并准备充足的培训资料。如有住房变更，请务必及时通知会务组。

其余酒店推荐：（请自行预定，会务组不提供预定服务）



序号	酒店名称	收费标准 (含早)	距离会务酒店(步行)
1	锦江之星(上海东方明珠店)	370	约 10 分钟(690 米)
2	汉庭酒店(上海陆家嘴东方明珠店)	350	约 8 分钟(530 米)
3	上海麦新格精品酒店	350	约 11 分钟(770 米)

5、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:

钱皇辉(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

联系人 3:

王伟民(上海实验动物学会)

联系电话: 021-50793657

电子邮箱: wmwang0509@163.com





主办方：
上海市药理学会毒理专业委员会
上海市实验动物学会

AAALAC International

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

上海市生物医药科技产业促进中心



会议议程 Meeting Program

Aug. 17, 2015 - Monday

会前会: IACUC 培训- AAALAC International 观点 Pre-meeting: IACUC Training – The AAALAC International Perspective 会议室 Room: 3 楼麦哲伦厅 Magellan Ballroom (3 floor)		
08:30 – 08:40	会议开幕及致辞 Introduction	Dr. Kathryn Bayne Global Director AAALAC International
08:40 – 09:40	共同趋势——现场检查中常见的 IACUC 问题 Common Trends – IACUC Deficiencies Identified at the Site Visits	Dr. John Norton Past President COA, AAALAC International
09:40 - 09:50	提问 Q&A	
09:50 – 10:05	茶歇 Coffee Break	
10:05 - 10:50	2011 版 Guide 中的 IACUC 职责 IACUC Functions under the Guide (NRC 2011)	Dr. Leslie Retnam Section Leader COA, AAALAC International
10:50 - 11:00	提问 Q&A	
11:00 - 11:45	规程审核及设施检查——具体要求是什么? Program Review and Facility Inspection – What are the requirements?	Dr. Jianfei Wang Council on Accreditation AAALAC International
11:45 - 12:00	提问 Q&A	
12:00 - 13:30	午餐 Lunch Break	
13:30 - 14:30	方案审阅 Protocol Review	Dr. Bryan Ogden Assistant Section Leader COA, AAALAC International
14:30 - 14:45	提问 Q&A	
14:45 – 15:00	茶歇 Coffee Break	
15:00 - 15:45	如何准备迎接 AAALAC 国际的现场检查 Successful Preparing for an AAALAC International Site Visits	Dr. Montip Gettayacamin Senior Director, Southeast Asia AAALAC International
15:45 - 16:00	提问 Q&A	
16:00 - 16:30	案例讨论 Case Scenario Discussion	所有演讲嘉宾 All speakers

COA: Council on Accreditation



会议议程 Meeting Program

Aug. 17, 2015 - Monday

中国医药工业研究总院药代中心推介会 Introduction Meeting: China State Institute of Pharmaceutical Industry- Pharmacokinetics Center 会议室 Room: 2 楼巴黎厅 Paris Ballroom (2 floor)		
13:30 - 13:45	会议开幕及致辞 Welcome and Opening Remarks	马璟 博士 Dr. Jing Ma 安评中心/NCDSE
13:45 - 14:15	药代中心介绍 Introduction of Pharmacokinetics Center	赵小平 博士 Dr. Xiaoping Zhao 安评中心/NCDSE
14:15 - 15:00	讨论会: ADC 药物临床前评价要点 Panel Discussion: Key Points in Preclinical Assessment of ADC	
15:00 - 15:15	茶歇 Coffee Break	
15:15 - 16:30	药代中心实验室参观 Site Visit of Pharmacokinetics Assessment	



会议议程 Meeting Program

Aug. 18, 2015 - Tuesday

大会报告 Plenary meeting 会议室 Room: 3 楼麦哲伦厅 Magellan Ballroom (3 floor)		
08:30 – 09:00	大会开幕及致辞 Welcome and Opening Remarks	
09:00 – 09:45	主旨演讲: AAALAC 国际现场检查中的问题趋势 Keynote: Trends in AAALAC International Site Visit Findings.	Dr. Kathryn Bayne Global Director AAALAC International
09:45– 10:15	茶歇 Coffee Break	
10:15 – 11:00	毒性病理——挑战及团队合作 Toxicologic Pathology - Challenge and Teamwork	李宪堂 博士 Dr. Xiantang Li 辉瑞/Pfizer
11:00 - 11:45	TBD	药审中心/CDE
11:45 - 12:10	提问 Q&A	
12:10 - 13:30	午餐 Lunch Break	
13:30 - 14:15	药物安全性试验中动物的饲养及适应 Housing and Conditioning of Animals for Drug Safety Studies	张帆博士 Dr. Fon Chang 福泰制药/Vertex
14:15- 14:45	笼盒处理设备的验证 Validation of Cage Processing Equipment	魏然 Mr. Ran Wei 泰尼百斯/Tecniplast
14:45 - 15:15	茶歇 Coffee Break	
15:15 - 16:00	遗传毒理学数据风险评估（包括定量风险评估）的证据权重综合分析 Weight of the Evidence Integration of Genetic Toxicology Data for Risk Assessment, Including Quantitative Risk Assessment	梅楠 博士 Dr. Nan Mei 美国 NCTR
16:00 - 16:45	遗传多态性对动物毒性的影响 Effect of Genetic Polymorphism on the Toxicity in Animals	马璟 博士 Dr. Jing Ma 安评中心/NCDSE
16:45 - 17:15	提问 Q&A	



会议议程 Meeting Program

Aug. 19, 2015 Wednesday

分会一：动物质量管理和动物福利 Section 1: Quality Animal Management and Animal Welfare 会议室 Room: 3 楼麦哲伦厅 I Magellan Ballroom I (3 floor)		
08:30 – 09:15	环境丰富规程的实施 Implementing an Environmental Enrichment Program	Dr. Kathryn Bayne Global Director AAALAC International
09:15 – 10:00	动物管理使用中有效的职业健康与安全规程 Effective Occupational Health and Safety Program for Animal Care and Use	龚兆龙 博士 Dr. John Gong 思路迪医药科技/ 3D Medicine
10:00 – 10:30	茶歇 Coffee Break	
10:30 - 11:15	麻醉和镇痛在实验动物临床中的使用 Anesthesia and Analgesia: Clinical Use	Dr. Cholawat 斯坦福大学/Stanford
11:15 - 11:45	TBD	TBD 上海国检局/SHCIQ
11:45 - 12:10	提问 Q&A	
12:10 - 13:30	午餐 Lunch Break	
13:30 - 14:15	安乐死的指导原则 Euthanasia Guideline	Dr. Cholawat 斯坦福大学/Stanford
14:15 - 15:00	啮齿类动物的健康监测 Health Monitoring for Lab Rodents	庞万勇 博士 Dr. William Pang 赛诺菲/Sanofi
15:00 - 15:30	茶歇 Coffee Break	
15:30 - 16:15	实验动物设施的精益化管理 Lean Excellence for Animal Facility	Dr. John Hasenau Lab Animal Consultants
16:15 - 17:00	中国实验动物机构认可制度介绍 Introduction of Accreditation Scheme for Chinese Laboratory Animal Institution	吕京 Dr. Jing Lv 中国合格评定国家认可 中心 (CNAS)
17:00 - 17:30	提问 Q&A	



会议议程 Meeting Program

分会二：临床前安全评价的进程 Section 2: Progress on non-clinical safety evaluation 会议室 Room: 3 楼麦哲伦厅 III Magellan Ballroom III (3 floor)		
08:30 – 09:15	非临床安全性研究对早期新药研发的支撑 Nonclinical Safety Support to Early Drug Discovery	李宪堂 博士 Dr. Xiantang Li 辉瑞/Pfizer
09:15 – 10:00	儿科用药的非临床安全性评价 Non-Clinical Safety Evaluation of Pediatric Drug Development	张云 博士 Dr. Yun Zhang 葛兰素史克/GSK
10:00 – 10:30	茶歇 Coffee Break	
10:30 - 11:15	TBD	TBD 科文斯/Covance
11:15 - 11:35	Instem 及遗传毒理试验 Instem & Gene Tox Study	李冰 女士 Ms. Bing Li 英司坦/Instem
11:35 - 12:00	提问 Q&A	
12:00 - 13:30	午餐 Lunch Break	
13:30 - 14:00	GLP 法规修订进展 Progress on GLP Regulation Revision	TBD 国家药监局/CFDA
14:00 - 15:00	TBD	TBD
15:00 - 15:30	茶歇 Coffee Break	
15:30 - 16:15	干细胞在毒理学研究中的应用 Application of Stem Cell on Toxicology Research	金毅 博士 Dr. Yi Jin 药明康德/Wuxi Apptec
16:15 - 16:35	流式细胞术在毒理学的应用及其进展 Application and Progress of Flow Cytometry in Toxicology	曾令武 Mr. Lingwu Zeng 碧迪/BD
16:35 - 17:00	提问 Q&A	



会议议程 Meeting Program

分会三：病理读片会 Section 3: Toxicologic Pathology Slide Peer Review Conference 会议室 Room: 3 楼哥伦布厅 I-IV Columbus Ballroom I-IV (3 floor)		
08:30 – 09:15	TBD	韩海伦 博士 Dr. Helen Han Hsu 强生/Johnson & Johnson
09:15- 10:00	神经、免疫系统病例讨论 Case Discussion of Nervous & Immune Systems	李宪堂 博士 Dr. Xiantang Li 辉瑞/Pfizer
10:00 – 10:30	茶歇 Coffee Break	
10:30 - 11:15	呼吸系统病理病例讨论 Case Discussion of Respiratory System	张泽安 教授 Prof. Zean Zhang 安评中心/NCDSE
11:15- 11:35	生化分析在动物实验中的标准化 Standardization of biochemical analysis in animal experiments	张咏梅 女士 Ms. Yongmei Zhang 日立高新技术/ Hitachi High-Technologies
11:35 - 12:00	提问 Q&A	
12:00 - 13:30	午餐 Lunch	
13:30 – 14:15	TBD	杨秀英 博士 Dr. Xiuying Yang 药明康德/WuXi AppTec
14:15 - 15:00	内分泌、生殖系统病例讨论 Case Discussion of Endocrine & Reproductive Systems	Dr. Victoria Laast 科文斯/Covance
15:00 - 15:30	茶歇 Coffee Break	
15:30 - 16:15	心血管系统病例讨论 Case Discussion of Cardiovascular System	韩海伦 博士 Dr. Helen Han Hsu 强生/Johnson & Johnson
16:15 - 17:00	消化系统病理病例讨论 Case Discussion of Digestive System	杨秀英 博士 Dr. Xiuying Yang (WuXi AppTec)
17:00 - 17:30	其他疑难病变病例讨论 Case Discussion of other Systems	所有专家组成员 All panel experts
17:30 - 17:50	提问 Q&A	



会议议程 Meeting Program

Aug. 20, 2015 Thursday

流式体内微核操作培训 FCM-based in vivo Micronucleus Analysis Training 培训地点 Location: BD COE 上海市徐汇区建国西路 445 号 3 楼 3 floor, 445 West Jianguo Rd, Xuhui District, Shanghai	
09:00 – 09:30	周长慧使用生物标准品进行操作演示 (3T/组) Demo with Biostandards by Changhui Zhou (3T/group) 1、从 LTSS 液中洗脱生物标准品 Wash out from LTSS 2、准备标记染液 Prepare labeling solutions 3、对生物标准品进行标记 Label them with Biostandards
09:30 – 10:00	观看 Litron 有关固定和洗脱程序的视频(MicroFlow 操作手册将在培训前分发给每位培训者) Watch videos of Litron fixing and washing procedures (MicroFlow manual will be provided to each attendee before training).
10:00 – 10:30	BD 进行 FCM 介绍&培训 FCM introduction & training by BD
10:30 - 10:45	周长慧使用生物标准品调试 FCM 模板 Calibrate FCM with Biostandards by Changhui Zhou
10:45 - 12:00	培训者使用生物标准品调试 FCM 模板 Calibrate FCM with Biostandards by trainees
12:00 - 13:00	午餐 Lunch Break
13:00 - 13:30	周长慧使用生物标准品进行操作演示 (3T/组) Demo with Biostandards by Changhui Zhou (3T/group) 1、从 LTSS 液中洗脱生物标准品 Wash out from LTSS 2、准备标记染液 Prepare labeling solutions 3、对生物标准品进行标记 Label them with Biostandards
13:30 - 14:00	观看 Litron 有关固定和洗脱程序的视频(MicroFlow 操作手册将在培训前分发给每位培训者) Watch videos of Litron fixing and washing procedures (MicroFlow manual will be provided to each attendee before training).
14:00 - 14:30	BD 进行 FCM 介绍&培训 FCM introduction & training by BD
14:30 - 14:45	周长慧使用生物标准品调试 FCM 模板 Calibrate FCM with Biostandards by Changhui Zhou
14:45 - 16:00	培训者使用生物标准品调试 FCM 模板 Calibrate FCM with Biostandards by trainees



附件 2：2015 年药物非临床安全性评价与动物福利管理高级培训班参会回执

请完整填写以下回执并于 2015 年 07 月 30 日前将回执发送至：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		
参会类型	1、会前培训班（ ） 2、大会和专题讨论会（ ） 3、全场会议（ ）	
是否住宿 (请打勾)	是： 单住（ ） 合住（ ） 否： （ ）	



附件 3、交通指南

公共交通乘车指南：地铁 2 号线或 4 号线至世纪大道站，步行约 850 米到达酒店。
从虹桥机场、浦东机场以及各火车站均可直接或转接地铁 2 号线或 4 号线，亦可直接乘坐出租车到达酒店。

以下为各起点换乘指南和直接乘坐 Taxi 的费用：

(1) 上海火车站（23 点前 Taxi 费约 28 元，23 点后约 37 元）

换乘指南：地铁 4 号线至世纪大道站，1 号口出，步行 850 米到达酒店。

(2) 上海南站（23 点前 Taxi 费约 54 元，23 点后约 72 元）

换乘指南：地铁 1 号线至上海体育馆站，同站换乘 4 号线至世纪大道站 1 号口出，步行 850 米到达酒店。

(3) 虹桥机场（23 点前 Taxi 费约 64 元，23 点后约 84 元）

换乘指南：地铁 10 号线至海伦路地铁站，同站换乘 4 号线至世纪大道 1 号口出，步行 850 米到达酒店。

(4) 虹桥火车站（23 点前 Taxi 费约 87 元，23 点后约 114 元）

换乘指南：地铁 2 号线直达世纪大道，1 号口出，行 850 米到达酒店。

(5) 浦东机场（23 点前 Taxi 费约 147 元，23 点后约 193 元）

换乘指南：地铁 2 号线直达世纪大道，1 号口出，行 850 米到达酒店。

