****

****



**关于举办“药企如何开展临床前安全性研究专题培训班（ICH S指导）”的通知**

各有关单位：

自从中国加入ICH组织以来，一直在对ICH相关指导原则进行翻译转化成国内法规，用于申报认证时的检查指导。如果药企不熟悉或运用不好，有可能带来认证时的困难。

ICH　S系列是关于临床前安全性研究的系列指导。目前国内的现状是，安全性研究大多外包给第三方进行，自己建立团队开展工作的少。同时，外包给第三方，由于企业内部缺乏有相关资质人员的审核，研究质量无法得到保证，也有可能给申报带来隐患。

为了彻底解决药企在这方面的困惑，帮助企业高层、相关研究人员提高专业能力，排除实际工作中种种困惑与难题，降低企业的运行和合规风险，本单位定于2019年4月17日-19日在南京市举办“药企如何开展临床前安全性研究专题培训班（ICH S指导）”，邀请业内权威专家针对相关问题进行深入解析。培训通知如下：

**一、会议安排**

会议地点：南京（具体地点通知给已报名人员）

会议时间：2019年4月17日-19日（17日全天报到）

支持单位：青岛科创相容性研究中心

1. 会议主要研讨内容及主讲老师

内容详见附件一（课程安排表）

1. 参会对象

制药公司注册、非临床研究、质量、研发等相关部门人员，相关实验机构从事临床前安全性研究人员。

**四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑

2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询

3、完成全部培训课程者由协会颁发培训证书

**五、会议费用**会务费：2500元/人（费用含会务费、资料费等）。食宿统一安排，费用自理。

六、讲课老师

1、邱博士 国家上海新药安全评价研究中心 从事药物临床前安全性评价研究工作近二十年，涉及新药包括中药、化药和生物药，先后共完成400余项药物临床前安全性评价试验。协会特聘专家。

2、钟教授 曾主持国家自然科学基金重点项目和国家“863”项目等课题，为国内制药企业完成新药代谢和药动学临床前研究 20 余项，为国内外制药企业完成药物动力学和制剂生物等效性试验300余项。

3、董博士 高级总监 博导 国务院特殊津贴 美国神经科学会会员，任上海市药学会理事，上海市药理专业委员会副主任委员，负责承担了两项国家重大项目、四项上海市科技创新项目，承担了数十项新药临床前评价任务。

七、联系方式

联系人：马超 电话：010-88287870

手 机：13240487419 邮箱：1683101345@q.com

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

北京华夏凯晟医药技术中心

 二零一九年二月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-17:00** | **一、临床前安全性研究 国内外法规总论**1. ICH的S部分——临床前安全性研究指导原则
	1. S指导原则清单
	2. 国内外非临床实验研究质量管理规范
	3. 中国目前指导原则同ICH对应关系
	4. 不同国家申报临床前数据的差别比较
2. 非临床研究的意义：预测、伦理
3. 企业在开展非临床研究工作中的常见问题

**二、毒理学详解**1. 毒理学基本定义解释（一般毒性和特殊毒性）
2. ICH S相关指导原则应用
	1. S2遗传毒理学研究
	2. S7A安全药理学研究
	3. S5生殖毒性试验
3. 毒理学对临床试验的支持
4. 毒理学开展过程中的常见问题讨论
	1. 受试动物的选择考虑（人体相近性）
	2. 毒理试验的给药频率和给药方式
 |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **三、药代动力学详解**1. 药代学基本概念解释
2. ICH S相关指导原则应用
	1. S3B《对重复给药的组织分布研究指导原则》
3. 药代学的临床意义，同药效及毒理的联系
	1. 提供哪些后期基础数据
4. 药代学开展过程中的常见问题讨论：
	1. CRO单位考查要点
	2. 药代过程中使用药物的一致性
	3. 动物种属和模型的选择
	4. 给药途径和方式同临床研究的一致性

四**、药效学详解**1. 药效学基本概念解释
2. ICH　S相关指导原则应用
3. 药效学开展过程中常见问题讨论：
	1. 药效学实验方案如何设计
	2. 动物模型的选择（健康、同源性）

 3.3如何建立有效评估标准（指导结合药物特性） |

**药企如何开展临床前安全性研究专题培训班（ICH S指导）**

**回执表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | 传真/E-mail | 手 机 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 住宿是否需要单间：是○ 否○  | 入住时间：日至日  |
| 备注： |
| 联系人：马超 电话：010-88287870手 机：13240487419 邮箱：1683101345@q.com |
| **针对本次培训专题内容，结合实际工作中遇到哪些问题？以便我们反馈给老师并到会场交流探讨、答疑解惑。**问题1、问题2、 |