

邀请函



美国国立卫生研究院(NIH)“临床药理科研规范与新药试验准则”高级培训班 NIH's Principles for Clinical Pharmacology designed by the NIH Clinical Center, the USA.

第三轮通知

尊敬的各位医院/药物临床试验机构负责人及专家:

全球医生组织(GlobalMD)联合中国药理学临床药理专业委员会及军事医学科学院附属医院(307医院)共同邀请美国国立卫生研究院(NIH)的国际知名临床药理学专家,定于2009年11月16日至20日在北京举办“美国国立卫生研究院(NIH)临床药理科研规范与新药试验准则高级培训班”。

与此同时,我们也非常高兴地在此通知各位专家,此次“GlobalMD-NIH临床药理研究”培训项目不仅得到了美国国立卫生研究院高度重视,派出级别最高的临床药理专家来京讲课。更可喜的是美国联邦政府主管药物审批机构FDA,将派高级主管专家来京亲自授课,讲解美国FDA关于新药研发和规范及市场准入的准则。这将是美国FDA现任高级官员首次直接参与GlobalMD - NIH国际合作培训。

同时,根据目前国内临床药理新药的研究现状和国际临床多中心合作的前景,此次培训还新增加了实际案例研讨(Panel Discussion)。针对特殊疾病新药的研发和市场准入等规范;探讨和寻求临床研究机构(GCP中心)国际标准化管理模式(SOP)和实际问题的解决方法等。如:肿瘤,感染和传染性,心脑血管等疾病的药物研发中的实际问题。我们坚信随着中美临床医学和公共卫生等领域国际合作的深入,临床药物研发合作也会与日俱增。在新药研究和机构管理方面上,我国新药研究和管理方法更应该借此机会学习和观摩国际规范化和标准化。

目前全球医生组织在国内已经开展了两次“NIH临床研究规范和准则”的培训。全国近200家医院和临床药物机构有800多名医生和科研人员参加了该培训项目,实用效果和反响空前热烈。为此GlobalMD与NIH合作将进一步鼓励和支持参加临床药物培训的科研人员,医院和临床药物试验机构,通过参加NIH培训,获得NIH的临床药理规范的资格证书,并有资格得到NIH临床药理和国际研究合作与基金支持。

最后,我们衷心地预祝各位专家通过学习和借鉴国际最高水平的临床药物研究管理和方法,促进我国药物临床研究自觉地遵守国际规范和准则,提高研究机构或医院开展药物临床试验和研发水平,使我国能有更多具有国际水平的临床科研成果直接转化成为有效的抵抗疾病的药物产品,为提高人类健康水平,造福于全人类贡献自己的力量。



解放军第307医院(军事医学科学院附属医院)



“临床药理研究及药物试验基地管理的热点问题”论坛

尊敬的各位医院/药物临床试验机构负责人及专家：

为丰富本次培训课程, 我们特别安排在培训结束后(11月20日)举行专题为”临床药理研究及临床药物试验基地管理热点问题”的论坛。拟邀请 SFDA 专家、临床药理基地负责人、国家药物临床试验检查组专家及国际知名 CRO 公司主管就我国临床药物研发现状, 共同关注的临床药理基地建设和管理以及新药临床试验中的先进科技应用等问题进行交流与探讨, 更有国外权威专家就中美两国临床药理研究的着重点的差异进行讨论。欢迎参加学员及相关医药科研和临床基地人员等参加本次论坛。

论坛内容：

- 我国临床药物研究的发展现状, 如何与国际规范化和准则接轨
- 临床 I 期试验的安全性, 第一次用人体做试验模式及科学化管理
- 药物临床试验中的热点 – 电子数据管理(EDC)技术的应用
- GCLP 规范和准则 - 临床实验室如何支持临床试验并保障质量
- CRO 所关注的临床试验过程中的药物经济学问题
- 国内外临床药理研究工作的侧重点差异

协办单位：

北京医院协会药事管理委员会

《中国医院院长杂志》杂志社

全国医药技术市场协会CRO联合体(CROU)

课程安排



11月16日，周一：

08:30 – 09:00 开课仪式

09:00 – 10:30 临床药理学原理介绍

J. Lertora

10:45 – 12:15 临床药代动力学

A. Atkinson

13:00 – 14:30 药物代谢

F. Gonzalez

14:45 – 16:15 药物分布的代谢区分析

J. Lertora

16:30 – 17:15 提问和讨论（论题：新药研发）

Panel

11月17日，周二：

09:00 – 10:30 药物吸收和生物利用度

J. Lertora

10:45 – 12:15 药物代谢中的代谢组学

F. Gonzalez

13:00 – 14:30 肾病对药代动力学的影响

J. Lertora

14:45 – 16:15 需要肾移植治疗病人的药代动力学

A. Atkinson

16:30 – 17:15 讨论（论题：药物安全性与监测）

Panel

11月18日，周三：

09:00 – 10:30 药物遗传学

S. -M. Huang

10:45 – 12:15 肝病对药代动力学的影响

J. Lertora

13:00 – 14:30 群体药代动力学

D. Mould

14:45 – 16:15 药物效应的生理学和实验室标记

A. Atkinson

16:30 – 17:15 讨论（论题：肿瘤的药物靶标）

Panel

11月19日，周四：

09:00 – 10:30 临床药物研发项目设计

A. Atkinson

10:45 – 12:15 疾病增进模型和临床试验模拟

D. Mould

13:00 – 14:30 FDA在指导药物研发中的作用

S. -M. Huang

14:30 – 15:00 讨论（论题：FDA有关新药审批及GCP中心的政策）

Panel

15:15 – 16:45 评估和考试

16:45 – 17:15 结课仪式

11月20日，周五：

9:00- 15:00 “临床药理研究和药物试验基地管理的热点问题”专题论坛 (详见附页)

专家介绍



Juan J. Lertora, M.D., Ph.D., Director, Clinical Pharmacology Program, Clinical Center, NIH

Lertora 博士担任 NIH 临床药理研究中心主任，临床研究培训和医学教育部门主要负责人，并在 NIH 临床中心工作。Lertora 博士的研究主要包括 I、II 期安全性和有效性的临床试验，药动学，药物代谢作用，药物遗传学，药物相互作用，HIV 病毒，抗 M.TB 病毒新疗法药效学的研究。

Lertora 博士在爱荷华州大学建立了临床药理研究组织，他曾是芝加哥的 Northwestern 大学临床药理学研究中心的医药学客座教授，同时，Lertora 博士还曾是 NIAID 药理学成人 AIDS 临床试验组成员。他负责 NIH 的 AIDS 临床试验和流行病学研究部分，是临床药理学和治疗学编辑委员会的成员。Lertora 博士还是药理学和临床药理学 FDA 顾问委员会成员，美国社会科学临床药理学和治疗学委员会负责人。



Arthur J. Atkinson, Jr., M.D., Professor, Feinberg School of Medicine, Northwestern University

Atkinson 博士获得哈佛大学化学专业 AB 学位、康奈尔大学医学院医学博士学位。在 Northwestern 大学期间，Atkinson 博士和他的同事们建立了美国第一家进行一般治疗药物监测的实验室，首次设计指导了普鲁卡因乙酰化代谢产物作为一个新的抗心律失常药物的临床研究，首次进行了稳定同位素药物的药物代谢动力学研究，阐明了药物分布多室模型的生理学基础。

Atkinson 博士在 NIH 任临床药理学的特别专家顾问，从临床药理学的高级顾问做到美国卫生研究院临床中心主任，在这期间，他制定了 NIH 临床药理学原理课程并担任教科书主编。Atkinson 博士现任美国临床药理学委员会会长，美国临床药理学与治疗学会会长，并做美国内科医师学会的会长，是《临床药理学与治疗学》的副主编。



Shiew-Mei Huang, Ph.D., Deputy Director, Office of Clinical Pharmacology, CDER, FDA.

黄博士目前任 FDA 药品评价和研究中心临床药理学办公室副主任。她在国立台湾大学药学院获得药理学学士学位，在 Illinois 大学医学中心获得药代动力学与生物药剂学博士学位。在 1996 年进入 FDA 之前，她已经有 15 年的药物研发经验。她是 FDA 多学科药物基因组学评审小组的成员之一，也是 FDA 药物安全性监督委员会的候补委员。她发表了超过 100 篇的关于临床药理学、药物代谢/相互作用及药物基因组学方面的综述及著作章节，在近五年里她先后出席了超过 60 次的国家及国际性会议及研讨交流。黄教授是美国制药科学家协会的成员之一，也是美国临床药理学协会的专科医师。她在 2009-2010 年期间任美国临床药理学与治疗学协会的会长。

Diane Mould, PhD, Senior Advisor for NIH PCP Training Program, President, Projections Research, Inc.

Diane Mould 于 1984 年在史蒂芬研究院获得化学和生物化学学士学位，又于 1989 年在俄亥俄州立大学获得药剂学和药物化学博士学位，她在医药工业领域从事药代动力学工作 18 年，擅长于生物药代动力学和药效学模型的建立，同时是乔治敦大学科研副教授。目前，Mould 博士是工程研究公司的总裁，这是一家为制药工业提供药代动力学和药物计量学咨询服务的公司。她发表了 26 篇同行评议性文章和编写了相关书籍的 8 章内容，提出了 52 项关于先进模拟方法和模拟工作的国家级和世界级论述，其中 41 项得以公开发表。她目前是 Providence 的 Rhode Island 大学的客座教授，在 NIH 开设了关于疾病过程模拟的教学班。

Dr Frank J. Gonzalez, PhD. Head of Nucleic Acids Section, Laboratory Chief, NIC, NCI

Gonzalez 博士在 Madison 的威斯康辛州大学获得博士学位，是国立儿童健康与人类发育研究所优先加入美国国家癌症中心的工作人员。作为高级生物研究服务中心的一员，他曾获得美国临床药理社会组织设立的“药物 Rawls Palmer 进步奖”、“John J. Abel 奖”和美国药理学和实验治疗学社会组织设立的“药物代谢 Bernard B. Brodie 奖”、毒理学学会的“George Scott 奖”、国际社会组织为研究外源性化学物质设立的“北美洲成就奖”和泰国 Mahidol 大学的荣誉理学博士。他是六次“联邦技术转让奖”的得主。他在过去的几年里在药理学和毒理学领域的汤普生国际统计学会引文索引排在第 5 名。他是 14 项专利的联合发明者。他的研究主要集中于在细胞色素 P450 和外来受体在药物代谢和化学致癌作用方面的作用。

报名注册



美国国立卫生研究院(NIH)“临床药理科研规范与新药试验准则”高级培训班 NIH's Principles for Clinical Pharmacology designed by the NIH Clinical Center, USA.

培训课程: 美国国立卫生研究院(NIH)“临床药理科研规范与新药试验准则”高级培训班

培训日期: 2009 年 11 月 16-20 日

培训地点: 军事医学科学院附属医院(解放军第 307 医院)会议中心

注册费: 3900 元人民币/人, 食宿统一安排, 费用自理。

军事医学科学院附属医院(解放军第 307 医院)药学部
北京丰台区东大街 8 号,100071
Tel & Fax: 010-66947268
www.307hospital.com
www.ChinaGlobalMD.cn
Email: lyy307yls@126.com,
307yljd@163.com

请填写下面的报名回执(以医院或相关机构为单位), 并在信封上注明“NIH培训”

单位名称							单位级别	
通讯地址							邮政编码	
联系人				联系电话			传真	
参加学员	性别	年龄	科室	职务/职称	手机	电子信箱	从事专业	
是否住宿	是 ☐ 否 ☐ 入住时间: 退房时间:							
案例建议/备注								

请将此页填好后发至上述邮箱, 已报名人员, 烦请您再次确定是否参会并发送回执, 以便注册, 谢谢。