

# 第五届药物临床试验定量研究方法学 培训与研讨会

2012年10月25-28日 中国上海



## 第五届药物临床试验定量研究方法学培训与研讨会通知 (第一轮)

药物临床研究，特别是新药临床试验，具备高质量、高效率 and 低风险至关重要。为达到此目的，各种研究新方法应运而生。定量研究方法被美国 FDA 所倡导，在新药临床研究中广泛应用，目的是提高研究质量和效率，降低风险。中国药理学会数学药理专业委员会将于 2012 年 10 月 25-28 日在上海举办“第五届药物临床试验定量研究方法学培训与研讨会”。会议授于国家级继续教育 I 类学分 10 分 [2012-13-01-080(国)]。有关事项通知如下：

### 会议概况

参加人员：从事药物研发和管理的行政主管部门、科研院所、制药企业、药物临床研究机构、CRO 等相关人员；新药研发、临床药理学、临床药学、生物统计、数据管理、临床医学等研究人员；大专院校研究生。

会议届时将邀请国内定量药理学知名专家作专题培训，workshop 形式，各专题由专家报告、实例介绍、问题研讨和软件演示组成。

### 培训内容

1. 各类临床试验样本量估算 (I-IV, BE)
2. 动态血压谷峰比值试验设计和定量分析方法
3. 全面 QT 试验 (TQT) 的设计和定量分析方法
4. 药代动力学试验设计、计算及疑难问题
5. 群体药动学与群体药效学的设计分析
6. 药动-药效结合模型分析与范例
7. 基于生理的药代动力学计算、实例、软件演示
8. 药物蓄积指数的计算方法及其评价
9. 平均、个体、群体生物等效性试验设计、计算及疑难问题
10. 内源性药物药代、生物等效性试验设计和分析方法
11. 临床试验剂量确定 (dose-finding) 的设计和计算
12. 药物相互作用定量分析和复方定量设计 (实例与软件演示)
13. 电子化数据管理及中央随机在临床试验中的应用
14. SFDA 临床试验数据管理工作技术指南的要求与实现
15. 软件应用与演示涉及 DAS3.0、NONMEM、WinNonlin、GastroPlus

## 会议时间与地点

- 时间：2012年10月25-28日(10月25日报到)
- 地点：上海。具体地点另行通知。

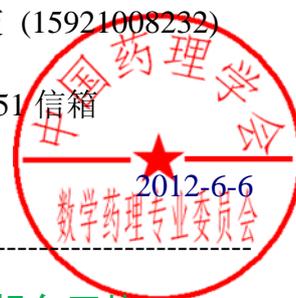
## 报名注册

请直接在线注册 (<http://www.drugChina.net>)，也可填写报名回执，将报名表邮寄、传真或电子邮件发回。

- 注册费：¥1800元/每人，2012-9-30前交纳可优惠¥200元/每人。学生代表减半，报到时需有效学生证件。注册费包括会务费、资料费、学分证费用。
- 食宿：会务统一安排食宿，费用自理。
- 注册费可以通过邮局汇款、银行转账、现场支付进行支付。汇款或转账时请务必注明“定量药理培训”
- 邮局汇款：201203 上海 浦东新区 蔡伦路 1200号 51号信箱，上海中医药大学药物临床研究中心
- 银行转账：户名：上海中医药大学  
开户行：工行东安路支行  
账号：1001 2391 0900 4636 961

## 会务组联系方式

- 电话：021-5132 3006, 021-5132 2556, 传真：021-5132 2750
- 联系人：许羚(13764999215)，李禄金(13816202716)，刘红霞 (15921008232)
- E-mail: [workshop@drugChina.net](mailto:workshop@drugChina.net), <http://www.drugChina.net>
- 地址：201203 上海 浦东区 蔡伦路 1200号 上海中医药大学 51信箱



## 第五届药物临床试验定量研究方法学培训与研讨会报名回执

姓名		性别		职务/职称	
单位					
地址/邮编					
联系电话			手机		
电子邮件			在读学生	是 <input type="checkbox"/>	否 <input type="checkbox"/>
注册费	邮局汇款 <input type="checkbox"/>		银行转账 <input type="checkbox"/>	现场缴纳 <input type="checkbox"/>	
房间预订	一人住 <input type="checkbox"/> 二人住 <input type="checkbox"/> 不住宿 <input type="checkbox"/> (如果有随行人员同住标准间,请说明同住人姓名, 否则由会务组统一安排)		合住人姓名	入住时间	
				离开时间	