



华斯泰
Huasitai.com

北京华斯泰生物医学科技有限公司 Beijing HuaSiTai Bio-Medical Science Co.,Ltd

仿制药质量和疗效一致性与生物等效性评价 临床试验设计与数据分析培训班

20 世纪 70 年代早期，美国的临床医生见证了就不同患者服用地高辛后对药物反应各异甚至欠佳这一现象，开始进行认真研究。研究表明：不同企业生产的地高辛片剂的血药水平缺乏等效性。造成这种差异的可能原因如下：其一，制剂中活性成分的不足或过量所致的药品配方缺陷；其二，药物的粒径、崩解时间、溶出度和不同辅料等的作用不尽相同。

由于认识到已上市药品存在的生物等效性问题，美国 FDA 技术评价办公室于 1974 年组建了一个由 10 名资深临床医生和科学家组成的药物生物等效性研究小组。该小组通过多年的不懈努力，并促成 FDA 发布了 FDA 生物等效性法规，该法规于 1977 年 2 月 7 日生效，明确了诸如药品、药学等效、药物替代物、生物等效的药品和生物等效性要求等术语定义。

在美国乃至全球，关于生物等效性问题，自 20 世纪 70 年代开始认识到问题的严重性与普遍性以来，经历了起步、不断发展与演变的过程。第一个阶段为“20 世纪 70 和 80 年代生物等效性的发展演变”，内容包括“生物等效性问题和认识、1977 年 FDA 生物等效性法规、药品价格竞争和专利期补偿法案和生物等效性判定规则”；第二阶段为“1990-2000 年间生物等效性的演变”，内容包括“个体生物等效性、生物药剂学分类系统、基于生物药剂学分类系统的生物等效性研究豁免和房室吸收和转运模型”；第三个阶段为“2000 年至今的生物等效性的演变发展”，内容包括“生物药剂学药物分布分类系统、高变异药物的生物等效性、窄治疗指数药物的生物等效性、部分药-时曲线下面积、局部作用药物的生物等效性、喷鼻和吸入性药品的生物等效性和脂质体药品的生物等效性”。即便如此，这个领域仍然存在许多尚未妥善解决的问题，全世界有志于这方面研究的仁人志士任重而道远！

现今，在全球普遍关注仿制药质量和疗效一致性与生物等效性评价的大背景之下，我们尝试着举办此次培训班，其目的就是抛砖引玉，以便引起我国与此研究领域有关的各界人士的高度关注，并倾心为之努力和奋斗，使我国仿制药的质量和疗效不断得到提高，更好地造福于人民。

为满足广大科研、药企、管理和统计学人员的需求，由北京华斯泰生物医学科技有限公司主办的《仿制药质量和疗效一致性与生物等效性评价临床试验设计与数据分析培训班》兹定于 2018 年 5 月 18-20 日在北京举办，届时将由著名的统计学专家与您面对面交流，讲授与“仿制药质量和疗效一致性与生物等效性评价”有关的临床试验设计方法、标准操作规程与质量控制方法、数据管理与统计分析技术等精彩内容。为保证教学质量本培训班每期限额 100 名，人满即止。欢迎有兴趣的科研、药企、管理和统计学人员尽早报名！



一、时间与地点：

2018年5月18-20日，17日报到。

北京冠京饭店（北京市丰台区丰台北路79号）

二、培训日程：

日期	时间	授课内容
5月18日	09:00-12:00	1、一致性评价的内涵与外延 2、生物等效性评价的内涵与外延 3、药代动力学与药效动力学概要 4、生物等效性评价的种类
	14:00-17:30	5、生物等效性评价指标（药代动力学参数、药效学与临床终点） 6、高变异药物与窄治疗指数药物的生物等效性评价方法 7、其他特殊药物的生物等效性评价方法 8、新药与仿制药临床试验设计概要
5月19日	08:30-12:00	9、双组平行试验设计 10、双制剂、双周期、四序贯交叉设计 11、双制剂、三周期、双序贯交叉设计类型 I 12、双制剂、三周期、双序贯交叉设计类型 II
	14:00-17:30	13、双制剂、四周期、双序贯交叉设计类型 14、双制剂、四周期、四序贯交叉设计类型 15、平均生物等效性样本含量估计 16、群体生物等效性样本含量估计
5月20日	08:30-12:00	17、个体生物等效性样本含量估计-情形一 18、个体生物等效性样本含量估计-情形二 19、生物等效性数据分析概要 20、平均生物等效性评价统计分析方法
	14:00-17:30	21、群体生物等效性评价统计分析方法 22、个体生物等效性评价统计分析方法 23、参照药品标度的平均生物等效性评价统计分析方法 24、其他特殊情况下生物等效性评价统计分析方法
建议：学员应从网上下载并安装估计样本含量的 NCSS-PASS 软件和 SAS 软件		



三、主办单位：

北京华斯泰生物医学科技有限公司

四、收费标准：

4月15日前报名2800元/人，4月15日后报名3000元/人。（费用含午餐费和资料费）；住宿统一安排，费用自理。

1.网上汇款或银行转账

户名：北京华斯泰生物医学科技有限公司

开户行：中国工商银行北京丰益桥支行

帐号：0200245009200091577

2.支付宝账号

名字：北京华斯泰生物医学科技有限公司

账号：Huasitai@Huasitai.com

3.现场刷卡或现金

您也可以现场刷卡和支付现金。可以刷公务卡

转账后请发电子邮件通知我们，电子邮件中请写明详细转账信息，以便查账，同时写明发票开具单位和具体邮寄地址。

五、报名方式：

请填写  报名表通过电子邮件发送至：kf@huasitai.com，或在线报名(www.Huasitai.com)

本次课程名额有限，额满为止；会议纸质邀请函及报销发票将由会务组在会议结束时统一发放。

六、会务咨询：

联系人：章老师 13121195178，李老师 13366403928

电话：010-63625100

E-mail：kf@huasitai.com





华斯泰
Huositai.com

北京华斯泰生物医学科技有限公司 Beijing HuaSiTai Bio-Medical Science Co.,Ltd

仿制药质量和疗效一致性与生物等效性评价 临床试验设计与数据分析培训班

报名回执表

时间：2018年5月18日至20日（17日报到；三整天课程）

单位名称					
单位地址				邮编	
姓名	性别	职务/职称	从事专业	手机	E-mail
发票抬头			纳税人识别号		
住宿预定	<input type="checkbox"/> 单住 <input type="checkbox"/> 合住 <input type="checkbox"/> 自行安排		发票内容	<input type="checkbox"/> 会议费 <input type="checkbox"/> 会务费	
备注					

1. 确定参加后，请将报名表发至 kf@huasitai.com ,邮件发出后两日内若无回复,请电话联系确认。
2. 联系人：章老师 电话：13121195178