附件1

临床试验药物警戒及风险管理研讨会初步日程

**主办单位：中国药学会**

|  |
| --- |
| **会议时间：2021年7月29日（第一天），13:30-17:30**  |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **一、药物临床试验安全性管理相关规范和要求(I)** |
| **13:30-13:40** | 开场介绍 |
| **13:40-14:15** | NMPA对药物临床试验安全管理的总体考虑 | 相关专家 |
| **14:15-14:55** | 药物警戒系统的建立与管理 | 孙华龙美达临床数据技术总经理 |
| **14:55-15:05** | **茶 歇** |
| **15:05-15:40** | 临床试验期间安全性数据快速报告与风险管理 | 相关专家 |
| **15:40-16:15** | 研发期间安全性更新报告(DSUR)与风险管理 | 相关专家 |
| **16:15-17:00** | 独立数据监查委员会(IDMC)的设立和作用 | 陈峰南京医科大学教授 |
| **17:00-17:30** | 讨论及问答 |

|  |
| --- |
| **会议时间：2021年7月30日（第二天），8:45-17:30**  |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **二、药物临床试验安全性管理相关规范和要求(II)** |
| **8:45-9:30** | 临床试验中的风险管理 | 李浩德泰迈医药科技董事长 |
| **9:30-10:15** | 企业关于研发期间安全性更新报告(DSUR)的撰写及经验分享 | 任曙光 拜耳药物警戒获益风险管理高级总监 |
| **10:15-10:30** | **茶 歇** |
| **10:30-11:15** | 新药上市申请安全性资料要求及案例分享 | 陈晓媛 研究员清华大学医学院、清华大学长庚医院临床试验机构办主任 |
| **三、药物风险管理相关要求及案例分享** |
| **11:15-12:00** | 中国药物警戒新规的实施与经验分享—企业视角 | 杨晓燕百济神州生物制药高级医学总监 |
| **12:00-13:30** | **午 餐** |
| **13:30-14:15** | 风险管理计划的总体考虑与要求 | 相关专家 |
| **14:15-15:00** | 临床数据安全信号检测分析与评估 | 裘行敏辉瑞(中国)全球药物安全部高级总监 |
| **15:00-15:15** | **茶 歇** |
| **15:15-16:00** | 药物安全性数据的后处理规程：不良事件通用术语评价标准（CTCAE）与国际医学用于词典（MedDRA）应用 | 张波科林利康医学总监 |
| **16:00-16:45** | 临床试验研究机构对严重不良反应与上市后安全警戒分析与评估的相关考虑 | 余波上海同仁医院药学部副主任 |
| **16:45-17:00** |  会议总结 |  |