附件1

非抗心律失常药物QT/QTc间期延长风险评估（ICH E14 & S7B）研讨会初步日程

|  |
| --- |
| **会议时间：13:30-17:00，2022年8月18日（第一天）** **会议模式：线上线下结合** |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **模块1 知识要点与指南解读**  |
| **13:30-14:20** | 药物心脏安全性评估与监管历史概论 | 谢松梅 部长/高级审评员国家药监局药审中心化药临床二部 |
| **14:20-15:20** | 药物导致心律失常的基础与临床研究 | 李海燕 教授 北京大学第三医院 |
| **15:20-15:30** | **休 息/Break** |
| **15:30-16:10** | ICH S7B概况及要点介绍 | 张晓东 主审审评员国家药监局药审中心药理毒理学部 |
| **16:10-16:50** | ICH E14 概况及要点介绍 | 王水强 主审审评员国家药监局药审中心化药临床二部 |
| **16:50-17:00** | 讨论与交流 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| **会议时间：8:30-17:00，2022年8月19日（第二天）** **会议模式：线上线下结合** |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **模块2 非抗心律失常药物非临床评价心脏安全评估** |
| **8:30-9:30** | 非临床评估体系与策略 | 汪巨峰 博士康龙化成新药技术股份公司 高级副总裁 |
| **9:30-10:30** | Pro arrhythmia 的离子通道评估 | 李英骥 博士北京爱思益普生物科技股份有限公司 总经理 |
| **10:30-10:40** | **休 息/Break** |
| **10:40-11:40** | 非临床体内QT研究支持临床综合风险评估的最佳实践考虑 | 赵斌 博士国家成都新药安评中心 安全药理高级总监 |
| **11:40-12:00** | 讨论与交流 |
| **12:00-13:30** | **午 餐/Lunch** |
| **模块3 非抗心律失常药物临床评价心脏安全评估** |
| **13:30-14:30** | C-QT 临床试验设计与模型分析 | 刘江 博士美国 FDA CDER治疗审评处副主任 |
| **14:30-15:30** | 高质量临床ECG 数据采集与QT 间期分析 | 王方芳 教授 北京大学第三医院 |
| **15:30-15:40** | **休 息/Break** |
| **15:40-16:40** | 新药研发当中心脏安全的风险最小化策略与措施 | 李改玲 博士Certara（上海）医药咨询公司中国区首席科学官 |
| **16:40-16:50** | 讨论与交流 |
| **16:50-17:00** | 总结 |