附

ICH药物警戒系列指导原则线上培训议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间** | **培训内容** | **讲者** |
| **主持：王海学** | | |
| 9:00-9:05 | 开场致辞 | 药审中心  临床试验管理处处长  王海学 |
| 9:05-9:50 | 《E2A：临床安全性数据的管理：快速报告的定义和标准》指导原则解读 | 药审中心  临床试验管理处  刘文东 |
| 9:50-10:40 | 《E2F：研发期间安全性更新报告》指导原则解读 | 药审中心  临床试验管理处  马润镒 |
| 10:40-11:30 | 《药物临床试验期间方案变更》指导原则解读 | 药审中心  临床试验管理处  裴小静 |
| **主持：邹丽敏** | | |
| 13:30-13:35 | 开场致辞 | 药审中心副主任  杨志敏 |
| 13:35-14:15 | E2E指导原则实施情况及《临床风险管理计划》撰写指导原则 | 药审中心  化药临床一部  齐玥丽 |
| 14:15-15:00 | 风险管理策略及方案的制定——企业视角与经验 | 罗氏全球药品开发 药品安全科学 中国中心负责人  寇秀静 |
| 15:00-15:45 | 创新药临床风险管理计划形成与实施过程中的调整 | 恒瑞医药  药物警戒负责人  潘洁 |
| 15:45-16:30 | 《药物警戒质量管理规范》解读 | 评价中心  化药二部  王丹 |