附件1

ICH药物警戒相关指导原则实施研讨会

初步日程

时间：2018年4月21日–22日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **第一天 4月21日** | | |
| **时间** | **内容** | **报告人** |
| 13:00 - 13:10 | 开场介绍 | |
| 13:10 - 13:40 | 我国临床试验中药物警戒工作框架、总体要求以及各方责任义务 | 王涛（药审中心） |
| 13:40 - 14:10 | E2B(R3)电子传送的要求和对接流程 | 待定（药审中心） |
| 14:10 - 14:40 | ICH关于上市前及上市后药物警戒相关指导原则（E2系列）的历史和纲要 | 谭凌实（缔脉） |
| **14:40 - 15:00** | **休息** | |
| 15:00 - 16:00 | 医药企业如何建立符合要求的上市前及上市后药物警戒体系 | 李浩（泰格益坦） |
| 16:00 - 16:45 | 个例安全性报告数据电子传送的基本概念与数据要素（E2B） | 马欢 (辉瑞) |
| 16:45 - 17:30 | 小组讨论与问答（PANEL DISCUSSION） | 21日全体报告人 |
| **第二天 4月22日** | | |
| 8:30 - 9:15 | 药事管理标准医学术语集（MedDRA, M1）概述、编码规则及使用时的考虑 | 孟渊 (强生) |
| 9:15 - 10:00 | 临床试验安全性数据管理（E2A）的实操要求 | 祝蓉（缔脉） |
| **10:00 - 10:15** | **休息** | |
| 10:15 - 11:15 | 企业关于临床试验安全性数据管理（E2A）的实践经验分享 | 朱明芳（泰格益坦） |
| 11:15 - 12:00 | 上市前与上市后药物安全性数据管理的异同，以及如何提升安全性数据管理质量 | 唐雪（辉瑞） |
| **12:00 - 13:30** | **午餐** | |
| 13:30 - 14:15 | 企业关于上市前及上市后安全性更新报告（E2F、E2C）的实践分享 | 苏敏实 (强生) |
| 14:15 - 15:00 | 企业关于上市前及上市后药物警戒风险管理计划（E2E）的实践分享 | 裘行敏（辉瑞） |
| **15:00 - 15:15** | **休息** | |
| 15:15 - 16:00 | 药物临床试验安全性评估与决策 | 待定（药审中心） |
| 16:00 - 17:00 | 小组讨论与问答（PANEL DISCUSSION） | 22日全体报告人 |