附件1

ICH M4通用技术文件(CTD)指导原则

研讨会初步日程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **议题** | **讲者** |
| **9月7日下午** | | |
| 1 | **开幕致词；我国实施ICH M4(通用技术文档/CTD)的背景介绍** | 总局/CDE相关领导 |
| 2 | **ICH M4(通用技术文档/CTD)全球实施概况、文件架构和粒度概述** | 外企相关专家 |
| **各国关于ICH通用技术文档/CTD模块1的资料要求** | | |
| 3 | 1、我国按M4要求申报受理情况概述及监管机构关于通用技术文档/CTD模块1申报资料的考虑 | 药审中心专家 |
| 4 | 2.美国/欧洲/日本/中国关于通用技术文档/CTD模块1申报资料要求的差异及企业撰写经验分享 | 外企相关专家 |
| 休息 | | |
| **如何根据ICH通用技术文档/ CTD要求组织一份临床资料（模块2和5,E）** | | |
| 5 | 1、监管机构对CTD临床资料要求的考虑及关注点 | 药审中心专家 |
| 6 | 2、企业按照CTD格式和结构要求撰写临床资料的经验与思考 | 赛诺菲中国研发临床科学运营中心  临床文件管理部门负责人 **王小玲** |
| 7 | 3、ICH M4E中临床概述与临床总结撰写的实践与案例分享 | 罗氏全球药品研发亚太中心  肿瘤治疗领域负责人 **戚川** |
| 8 | 问答及讨论 | 所有讲者 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **9月8日上午** | | |
| **序号** | **议题** | **讲者** |
| **如何根据ICH通用技术文档/CTD要求组织一份药学资料（模块2和3,Q）** | | |
| 1 | 1、监管机构对生物制品CTD药学资料要求的考虑及主要关注 | 药审中心专家 |
| 2 | 2、企业撰写生物制品药学资料过程中遇到的问题及解决经验分享 | 杨森制药公司中国生物制品细胞治疗分析开发总监 **张宁** |
| 休息 | | |
| 3 | 3、监管机构对化药CTD药学资料要求的考虑及主要关注 | 药审中心专家 |
| 4 | 4、企业撰写化药药学资料过程中遇到的问题及解决经验分享 | 外企相关专家 |
| 5 | 问答及讨论 | 所有讲者 |
| **9月8日下午** | | |
| **如何根据ICH通用技术文档/CTD要求组织一份非临床资料（模块2和4,S）** | | |
| 6 | 1、监管机构对CTD非临床资料要求的考虑及主要关注 | 药审中心专家 |
| 7 | 2、企业撰写非临床资料过程中遇到的问题及解决经验分享 | 杨森中国研发中心  **张云海** |
| 休息 | | |
| **企业经验分享：eCTD实施要求和经验分享** | | |
| 8 | 1、eCTD概述和案例分享以及CTD与eCTD 结构区别 | 外企相关专家 |
| 9 | 2、实施eTMF时如何进行TMF管理 | 北京科林利康医学研究有限公司  首席科学官 **刘川** |
| 10 | **问答及讨论** | 所有讲者 |
| 11 | **会议总结及闭幕** | 总局/CDE相关领导 |