附件1

ICH药物临床试验安全性数据风险管理

研讨会初步日程

2018年9月27日，星期四

8:30 – 8:40 会议开幕致辞

8:40 – 9:40 ICH E2系列指导原则关于药物警戒体系的法规和要求

* ICH对药物安全性管理的要求和原则解析
* 全球药物不良反应监测和管理体系及实践概述

9:40 – 10:30 ICH E14/S7B概述

* 新药心脏安全性国际监管要求和规范

10:30 – 10:45 休息

10:45 – 11:30 我国药物临床试验期间安全性管理相关要求

11:30 – 12:00 专家互动讨论：药物临床试验期间的安全性管理

12:15 – 13:30 午餐

13:30–14:30 临床试验机构的药物安全性管理

* 临床试验机构对药物安全性监测的管理模式
* 临床试验机构相关人员在药物安全性监测中的作用
* 临床试验用药风险监测与防控的信息化

14:30–16:00 药物警戒体系解决方案概述

* 临床试验药物安全风险管理体系建设
* 申请人构建药物安全风险管理体系的解决方案，包括角色及其职责分工

16:00 – 16:15 休息

16:15 – 17:00 临床试验中独立数据安全监督委员会的管理

* 临床试验数据安全监督委员会的角色、架构及其职责概述
* 临床试验数据安全监督委员会的规程管理

17:00-17:30 专家互动讨论：临床试验中药物安全风险管理体系的规范管理

2018年9月28日，星期五

8:30 – 10:00 药物不良事件的分级与分类编码要求

* ICH M1的法规要求
* MedDRA医学辞典及其编码规则
* 新版CTCAE5.0安全性术语及其应用管理

10:00 – 10:15 休息

10:15 – 11:30 药物警戒体系介绍和安全性数据库的建立

* 临床试验中的药物安全风险交流计划及其管理
* 药物警戒体系和安全性数据库的建立
* 临床试验药物安全性核查的规范管理
* 临床试验安全数据库与临床数据库的一致性检验实践

11:30 – 12:00 专家互动讨论：药物不良事件及其安全性数据管理的实施

12:00 – 13:30 午餐

13:30 – 14:30 药物临床试验中安全性核心数据及其规范管理

* 药企建立合规的药物安全性核心数据的管理流程
* 临床试验方案安全性要求的撰写及其管理
* 研究者手册和知情同意书的安全性信息管理

14:30 – 15:30 SAE/SUSAR报告的撰写要求和案例分享

* 临床试验不良反应报告的监管要求概述
* 严重不良反应报告的数据要素及其规范管理
* 药物安全性更新报告的数据要素及其规范管理
* SAE/SUSAE报告的案例分析

15:30 – 15:45 休息

15:45 – 16:30 医学监察在药物警戒中的角色和职责

* 概述医学监察在临床试验药物警戒中的作用及其采取的安全性风险评价方法

16:30 – 17:15 上市后药品安全性管理要求

* 上市后药物警戒工作要求和规范
* 上市后药品重点安全监测要求及案例分享

17:15 – 17:30 专家互动讨论：药物安全性监督和报告的实践