附件1

中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会成立大会暨第一次学术会议日程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时 间 | 会议内容 | 主持人 |
| 09:00-09:40 | 1.介绍与会领导和专家 （4 分钟）  | 专业委员会副主任委员 |
| 2.学会领导致辞（10分钟） |
| 3.学会组织工作委员会介绍专业委员会成立过程并宣读主任委员、副主任委员、委员名单（10 分钟） |
| 4.学会领导向主任委员、副主任委员颁发聘书 (5分钟) |
| 5.主任委员代表药物临床试验伦理学研究专业委员会讲话 （6分钟） |
| 6.合影留念（5分钟） |
| 专题学术报告 |
| 时 间 | 内 容 | 报告人 |
| 9:40-10:20 | 临床研究伦理与管理 | 专业委员会主任委员/副主任委员 |
| 10:20-11:00 | 新版《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》解读 | 国家卫健委有关部门 |
| 11:00-11:40 | “备案许可制”：伦理审查前置的挑战 | 国家药监局有关部门 |
| 11:40-12:20 | 多中心临床试验单一伦理审查：概念与挑战 | 许重远 |
| 12:20-14:00 | 午餐 |  |
| 14:00-14:40 | 新时期临床研究伦理的机遇与挑战 | 赵 俊 |
| 14:40-15:20 | 区域伦理审查委员会：概念与模式探索 | 王美霞 |
| 15:20-16:00 | 新药临床试验方案伦理审查 | 赵秀丽 |
| 16:00-16:40 | 伦理委员审查能力提升的实践与思考 | 沈一峰 |