附件：

2021年中国药学会药物临床评价研究专业委员会学术年会会议日程

|  |  |
| --- | --- |
| 12月11日 全天 | 现场报到 |
| 12月11日下午 |
| **时间** | **内容** | **讲者** | **主持人** |
| 14:00-14:50 | PK指导原则对比分析 | 温预关 教授广州医科大学附属脑科医院 | 杨红英 教授深圳市人民医院 |
| 14:50-15:40 | 临床试验数据标准化要求与趋势 | 王建生 教授中国临床药理学杂志 |
| 15:40-16:30 | 中国境内注册研发药物案例库建设 | 许重远 教授南方医科大学南方医院 | 田鑫 教授郑州大学第一附属医院 |
| 16:30-17:20 | 药物临床试验机构的构建与发展 | 徐仿周 教授北京大学深圳医院 |
| 12月12日上午 |
| **时间** | **内容** | **主持人** |
| 8:30-9:00 | 开幕式1.相关领导讲话(中国药学会、河南省卫健委等)2.致辞：许重远 | 王睿 教授301医院 |
| **时间** | **内容** | **讲者** | **主持人** |
| 9:00-9:30 | 国内外创新药物研发与审评现状 | 国家药品监督管理局药品审评中心 | 许重远 教授南方医科大学南宁房医院 |
| 9:30-10:00 | 简述药物临床试验现场核查的现状 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 |
| 10:00-10:15 | 休息 |
| 10:15-10:45 | 药物临床试验质量管理体系的建设与控制 | 王睿 教授301医院 | 马迎民 教授首都医科大学附属北京佑安医院 |
| 10:45-11:15 | 一站式一体化枢纽战略型GCP中心建设与实践 | 许重远 教授南方医科大学南方医院 |
| 11:15-11:45 | 脑卒中精准预防新药研发：临床需求和临床研究设计 | 徐希平 教授深圳奥萨医药有限公司南方医科大学客座教授 |
| 11:45-12:00 | 讨论 |
| 12月12日下午 |
| **时间** | **内容** | **讲者** | **主持人** |
| 14:00-14:30 | 模型引导的新药临床评价-原理与价值 | 郑青山 教授上海中医药大学 | 李劲彤 教授中日友好医院 |
| 13:30-15:00 | 罕见药物的研发与审评的要点与案例 | 廖联明 教授福建医科大学附属协和医院 |
| 15:00-15:30 | 研究者在创新临床研究中需关注的问题 | 赵秀丽 教授首都医科大学附属北京同仁医院 |
| 15:30-15:45 | 休息 |
| 15:45-16:15 | PI如何组织实施好临床试验 | 刘升云 教授郑州大学第一附属医院 | 曲恒燕首都医科大学附属北京天坛医院 |
| 16:15-16:45 | ICH E3政策下药物临床试验风险的管理与控制 | 田鑫 教授郑州大学第一附属医院 |
| 16:45-17:00 | 讨论 |
| 17:00-17:30 | 《药物和医疗器械临床试验300问及案例分析》新书发布会1.人民卫生出版社领导致辞2.主编致辞3.共同揭幕发布仪式4.作者签名赠书 |
| 12月13日上午 |
| **时间** | **内容** | **讲者** |  |
| 8:30-9:00 | 急性缺血性脑卒中药物溶栓临床试验设计要点分析 | 刘锐 教授天士力控股集团研究院临床医学中心 | 单爱莲 教授北京大学临床药理研究所 |
| 9:00-9:30 | 生物样品检测的重要环节与经验介绍 | 李浩 教授上海熙华检测技术服务股份有限公司 |
| 9:30-10:00 | 肿瘤药物临床试验的特点与研究者实施要点 | 罗素霞 教授河南省肿瘤医院 |
| 10:00-10:15 | 休息 |
| 10:15-10:45 | 在临床试验中PI对试验方案制定风险的控制 | 赵青威 教授浙江大学医学院附属第一医院 | 曹玉教授青岛大学附属医院 |
| 10:45-11:15 | 科创中国课题“300案例”工作介绍 | 李劲彤 教授中日友好医院 |
| 11:15-12:00 | 专家论坛——如何加快推进受试者入组与试验完成（许重远、赵青威、曹玉、李坤艳、李卓、李慧、唐蕾、贺宝霞、李爽、张伟、田鑫等） |