附件1：

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 11月5日 全天 | | 报到 | | | |
| 11月5日下午（GCP线上培训） | | | | | |
| **时间** | **内容** | | **讲者** | | **主持人** |
| 14:00-15:00 | 2021年新药研究相关政策分析 | | 单爱莲 教授  北京大学临床药理研究所 | | 田鑫 教授  郑州大学第一附属医院 |
| 15:00-16:00 | 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 | |
| 16:00-17:00 | 药物临床试验机构的构建与发展 | | 徐方舟 教授  北京大学深圳医院 | |
| 11月5日晚 | | | | | |
| **时间** | **内容** | | | **讲者** | **主持人** |
| 19:00-20:30 | 中国药学会药物临床评价研究专业委员会工作会议  1.2021年专委会工作总结  2.2022年专委会工作计划与讨论 | | | page1image33424128许重远 教授  南方医科大学南方医院  主任委员 | 王睿 教授  301医院  名誉主任委员 |
| 11月6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** | |
| 9:00-9:30 | 国内外创新药物研发与审评现状 | | | 待定  国家药品监督管理局药品审评中心 | |
| 9:30-10:00 | 简述药物临床试验现场核查的现状 | | | 待定  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 | |
| 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 | | | | |
| 11月6日下午 | | | | | |
| **时间** | **内容** | | | **讲者** | |
| 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 | |
| 13:30-15:00 | 罕见药物的研发与审评的要点与案例 | | | 张菁 教授  复旦大学附属华山医院 | |
| 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 | |
| 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 | | | | |
| 11月7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 | |
| 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队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 | |
| 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） | | | | |