附件：

论坛日程

|  |
| --- |
| **创新药械研发GCP/伦理论坛** |
| **时间** | **讲题** | **讲者** | **单位** |
| **论坛主席/主持：杨杰孚、汪芳** |  |  |
| 09:00-09:05 | 致辞 | 孙咸泽 | 中国药学会 |
| 09:05-09:10 | 致辞 | 顾金辉 | 国家卫健委科教司 |
| 09:10-09:15 | 致辞 | 张烜 | 北京医院 |
| **药械研发新政论坛** |
| **学术主持：张鹏俊、王欣、金鹏飞、薛薇** |  |  |
| 09:15-09:40 | 新药临床试验风险控制 | 谢松梅 | 国家药监局药品审评中心 |
| 09:40-10:05 | 临床试验机构备案情况及常见问题分析 | 宁靖 | 国家药监局审核查验中心 |
| 10:05-10:15 | 提问与讨论 |
| 10:15-10:40 | 临床医生如何开展器械的研究和转化 | 王军强 | 北京积水潭医院 |
| 10:40-11:05 | 以早期临床试验为特色的研究型病房高质量体系建设 | 王兴河 | 北京世纪坛医院 |
| 11:05-11:15 | 提问与讨论 |
| 11:15-11:40 | 创新药心脏安全性早期临床评价-解读ICH E14/S7B 最新指南 | 李海燕 | 北京大学第三医院 |
| 11:40-12:05 | 阿司匹林肠溶缓释片在中国健康成人受试者中的药代动力学研究（新华） | 李可欣 | 北京医院 |
| 12:05-12:15 | 提问与讨论 |
| 12:15-12:40 | 如何做一个好PI | 汪芳 | 北京医院 |
| 12:40-12:50 | 医疗机构临床试验一体化数字平台建设 | 段成辉 | 浙江太美医疗科技股份有限公司 |
| 12:50-13:00 | 提问与讨论 |
| **研究设计论坛** |
| **学术主持：曾平、苗苗、史爱欣** |  |  |
| 13:00-13:30 | 创新医疗器械临床研究设计 | 李卫 | 中国医学科学院阜外医院 |
| 13:30-14:00 | 一项大型心血管临床研究解析 | 王杨 | 中国医学科学院阜外医院 |
| 14:00-14:30 | 新型临床研究设计 | 付海军 | 上海韧致医学科技公司 |
| 14:30-14:40 | 提问与讨论 |
| **伦理论坛** |
| **学术主持：白桦、李晓玲、王雪芹、于玲玲、祁鹏** |
| 14:40-15:10 | 医学发展对伦理学发展的挑战 | 翟晓梅 | 北京协和医学院 |
| 15:10-15:40 | 人类遗传资源保护与生物安全 | 赵秀丽 | 北京同仁医院 |
| 15:40-15:50 | 提问与讨论 |
| 15:50-16:20 | 创新药临床试验的伦理审查侧重点 | 赵俊 | 江苏省人民医院 |
| 16:20-16:50 | 干细胞来源的伦理评估 | 吴志宏 | 中国医学科学院北京协和医院 |
| 16:50-17:00 | 提问与讨论 |
| 17:00-17:30 | 电子知情的实施经验及可能存在的伦理问题 | 王美霞 | 北京积水潭医院 |
| 17:30-18:00 | 中药临床试验的伦理审查侧重点 | 程金莲 | 北京中医医院 |
| 18:00-18:10 | 提问与讨论 |
| 18:10-19:30 | 国家药品监督管理局药品监管研究院《临床试验机构评价指标建设》征询研讨会主持人：刘丽宏 王 欣研讨人员：全体专家 |