附件：

2023年中国药学会药物临床评价研究专业委员会学术年会议程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **名称** | | |
| 11月3日  19:30-20:30 | 中国药学会药物临床评价研究专业委员会工作会议 | | |
| **时间** | **论坛名称** | | |
| 11月4日上午  8:30-12:00 | 主论坛：生物医药研发和临床试验高质量发展学术论坛 | | |
| **时间** | **分会场1** | **分会场2** | **分场3** |
| 11月4日下午  13:30-17:00 | 分论坛1.药物临床试验高质量发展论坛 | 分论坛2.中国I期/BE临床试验能力提升论坛 | — |
| **时间** | **分会场1** | **分会场2** | **分场3** |
| 11月5日上午  8:30-12:00 | 分论坛3.医疗器械临床试验高质量发展论坛 | 分论坛4. 新时期伦理审查进展与能力提升论坛 | 分论坛5.临床研究信息化智能化平台建设与DCT论坛 |

**主论坛：生物医药研发和临床试验高质量发展学术论坛**

**论坛主席：许重远、曹玉**

时间：2023年11月4日 上午 8:30-12:00

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **讲题** | **讲者** | **主持** |
| 8:30-8:40 | 领导致辞 | 中国药学会领导  牛海涛  青岛大学第一临床医学院 | 许重远  南方医科大学南方医院 |
| 8:40-9:10 | 中国生物医药发展的挑战与发展机遇 | 张自然  中国化学制药工业协会 | 任 贺  青岛大学医学部 |
| 9:10-9:40 | 我国创新药研发与审评举措与案例 | CDE专家 | 许重远  南方医科大学南方医院  曹 玉  青岛大学附属医院 |
| 9:40-10:10 | 我国药物临床试验数据核查举措与案例 | CFDI专家 |
| 10:10-10:30 | 休息 | | | |
| 10:30-11:00 | AI+场景应用：探索临床研究新未来 | 孙美林  药研社 | 王洪允  北京协和医院  赵青威  浙江大学医学院第一附属医院 |
| 11:00-11:30 | 中国临床试验国际化维度分析与提升策略 | 龚瑛  辉瑞（中国） |
| 11:30-12:00 | 临床研究全生命周期创新联合体建设思考 | 许重远  南方医科大学南方医院 |

**分论坛1：药物临床试验高质量发展论坛**

**论坛主席：曹玉、曹国英**

时间：2023年11月4日 下午 13:30-17:00

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **讲题** | **讲者** | **主持** |
| 13:30-14:00 | 药物临床试验精细化高质量管理体系的构建 | 赵青威  浙江大学医学院第一附属医院 | 刘琳娜  空军军医大学第二附属医院  李 慧  中国医科大学附属盛京医院 |
| 14:00-14:30 | 临床试验研究者必备的能力与要求 | 曹玉  青岛大学附属医院 |
| 14:30-15:00 | 药物临床试验的方案设计的关键点 | 曹国英  复旦大学华山医院 | 孔小红  南京市第一医院 |
| 15:00-15:10 | 休息 | | |
| 15:10-15:40 | 研究型病房建设思考与实践 | 元唯安  上海中医药大学曙光医院 | 史爱欣  北京医院 |
| 15:40-16:10 | 临床试验中人类遗传资源的管理 | 李娟  南京医科大学鼓楼医院 | 杨红英  深圳市人民医院  丁长玲  滨州医学院附属医院 |
| 16:10-16:40 | 临床试验源文件源数据的管理与控制策略 | 吴建才  华中科技大学同济医学院附属协和医院 |
| 16:40-17:00 | 圆桌论坛主题：临床试验机构在医院高质量发展中的定位与作用 | **主持：**  曹 玉（青岛大学附属医院）  **讨论嘉宾：**  曹国英（复旦大学附属华山医院）  元唯安（上海中医药大学附属曙光医院）  李娟（南京大学医学院附属鼓楼一医院）  吴建才（武汉协和医院）  李响（大连大学附属中山医院）  李秀敏（临沂市肿瘤医院）  刘钫（国信医药科技有限公司） | |

**分论坛2：中国I期/BE临床试验能力提升论坛**

**论坛主席：申屠建中、王兴河、姜宏梁**

时间：11月4日下午 13:30-17:00

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **讲题** | **讲者** | **主持** |
| 13:30-14:00 | 创新药早期临床/BE研究现状与挑战 | 申屠建中  浙江大学医学院附属第一医院 | 李劲彤  中日友好医院  田 鑫  郑州大学第一附属医院 |
| 14:00-14:30 | I期临/BE病房建设与管理策略 | 樊莲莲  德阳市人民医院 |
| 14:30-15:00 | 创新药早期临床方案设计考量 | 王兴河  北京世纪坛医院 | 田 蕾  中国医学科学院阜外心血管病医院 |
| 15:00-15:10 | 休息 | | |
| 15:10-15:40 | 基于模型预测助推创新药的研发 | 温清  山东第一医科大学中心医院 | 王 莹  杭州市第一医院 |
| 15:40-16:10 | I期/BE临床试验质量体系建设与风险控制策略 | 郝晓花  北京世纪坛医院 | 李德强  河北医科大学第二医院  张 宁  复旦大学附属金山医院 |
| 16:10-16:40 | 细胞和基因治疗药物的分析策略和案例分享 | 姜宏梁  华中科技大学 |
| 16:40-17:00 | 圆桌论坛主题：创新药早期临床/BE试验发展现状与趋势 | **主持：**  申屠建中（青浙江大学医学院附属第一医院）  **讨论嘉宾：**  卢来春（北京同仁医院）  王兴河（北京世纪坛医院）  姜宏梁（华中科技大学）  周焕（蚌埠医学院第一附属医院）  郝晓花（北京世纪坛医院）  樊莲莲（德阳市人民医院）  李慧娟（山东省肿瘤医院） | |

**分论坛3：医疗器械临床试验高质量发展论坛**

**论坛主席：唐蕾、周焕**

时间：11月5日上午 8:30-12:00

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **讲题** | **讲者** | **主持** |
| 8:30-9:00 | 医疗器械临床试验方案设计和注册发补关注要点 | 贺帅  南方医科大学珠江医院 | 蒋发烨  广东省人民医院  周 焕  蚌埠医学院第一附属医院 |
| 9:00-9:30 | 浅析医疗器械临床试验“注册检、自检、委托检”验报告的审核 | 唐蕾  中山大学附属第一医院 |
| 9:30-10:00 | 基于风险评估的医疗器械临床试验质量管理体系的构建及风险防控 | 秦群  中南大学湘雅医院 | 王淑民  北京朝阳医院 |
| 10:00-10:10 | 休息 | | |
| 10:10-10:40 | 医疗器械临床试验核查关注要求及案例分享 | 余勤  华西医科大学附属第二医院 | 张 华  苏州大学附属第一医院 |
| 10:40-11:10 | 医疗器械临床试验机构日常监督检查征求意见稿指导下机构建设思路的调整 | 卢守四  中国康复研究中心 | 陆明莹  西安交通大学西学院第一附属医院  丁雪鹰  上海市第一人民医院 |
| 11:10-11:40 | 医疗器械临床试验伦理审查的特殊性 | 许重远  南方医科大学南方医院 |
| 11:40-12:00 | 圆桌论坛主题：医疗器械临床试验面临的挑战与应对 | **主持：**  唐 蕾（中山大学附属第一医院）  周 焕（蚌埠医学院第一附属医院）  **讨论嘉宾：**  贺帅（南方医科大学珠江医院）  陆明莹（西安交通大学西学院第一附属医院）  秦群（湘雅医院）  余勤（四川大学华西第二医院）  卢守四（中国康复研究中心）  戴琳（常州德大康城） | |

**分论坛4：新时期伦理审查进展与能力提升论坛**

**论坛主席：汪秀琴**

时间：11月5日 上午 8:30-12:00

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **讲题** | **讲者** | **主持** |
| 8:30-9:10 | 新法律法规框架下伦理委员会发展 | 许重远  南方医科大学南方医院 | 王 瑾  中国人民解放军总医院  王白璐  齐鲁医院 |
| 9:10-9:50 | 创新药械临床研究的伦理审查 | 白桦  北京协和医院 |
| 9:50-10:30 | 临床试验生物样本伦理管理 | 汪秀琴  江苏省人民医院 |
| 10:30-10:40 | 休息 | | |
| 10:40-11:20 | 谈谈泛知情与电子知情同意 | 王美霞  北京积水潭医院 | 陈勇川  陆军军医大学第一附属医院  李晓晖  厦门市中医院 |
| 11:20-12:00 | 人工智能器械临床研究伦理问题与对策 | 李鸿浩  四川大学华西医院 |

**分论坛5：临床研究信息化智能化平台建设与DCT论坛**

**论坛主席：许重远**

**时间：11月5日 8:30-12:00**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **时间** | **主题** | **讲者** | **主持** |
| 8:30-8:55 | 临床研究信息化、数字化、智能化平台建设策略 | 许重远  南方医科大学南方医院 | 罗素霞  河南省肿瘤医院  曲恒燕  北京天坛医院 |
| 8:55-9:20 | 法律视角解读：临床研究数据合规应用 | 葛永彬  中伦律所 |
| 9:20-9:45 | 数智化端到端电子源数据溯源技术平台赋能医院国际化高质量临床研究发展 | 王铮  璞睿生命科技 | 李 苏  中山大学肿瘤防治中心  楼洪刚  浙江大学医学院附属第二医院 |
| 9:45-10:10 | RBQM（基于风险的质量管理）的中心化监查实现与风险控制 | 代声龙  辉瑞中国 |
| 10:10-10:20 | 休息 | | |
| 10:20-10:45 | 去中心化临床试验（DCT）的建设与应用实践 | 马延  IQVIA | 车津晶  军事医学研究院  于海滨  北京佑安医院 |
| 10:45-11:10 | 临床研究产业互联网平台建设思路探讨 | 胡爱国  临研易够 |
| 11:10-11:35 | dLSI数字化生命科学保险服务平台探讨 | 孔良  平安保险 | 李 卓  湘雅二医院 |
| 11:35-12:00 | 圆桌论坛主题：临床研究数字化转型，各方执行层面的思考和落地策略：1+1+1＞N | **主持：**  曹玉（青岛大学附属医院）  **讨论嘉宾：**  葛永彬（中伦律所）  王铮（璞睿生命科技）  代声龙（辉瑞中国）  马延（IQVIA）  胡爱国（临研易够）  孔良（平安保险）  张华（苏州大学附属第一医院）  楼洪刚（浙江大学医学院附属第二医院） | |