附件

ICH E19指导原则培训议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间** | **培训内容** | **讲者** |
| 主持人：谢松梅 药审中心化药临床二部部长  |
| **上午** |
| 9:00-9:10 | 开场致辞 | 国家局ICH协调员药审中心温宝书 |
| 9:10-9:50 | E19指南及在中国实施情况的介绍 | ICH E19 EWG专家药审中心陈颖 |
| 9:50-10:30 | E19指导原则起草背景及美国实施经验介绍 | ICH E19 EWG报告员Dr. Mary Thanh Hai（美国FDA） |
| 10:30-11:10 | E19指导原则中国实施——上市后监测视角 | ICH E19 EWG专家评价中心王涛 |
| 11:10-11:30 | 答疑 | 所有讲者 |
| **下午** |
| 14:00-14:20 | E19指导原则中国实施——工业界视角 | ICH E19 EWG专家IFPMA代表张丹 |
| 14:20-14:40 | 如何科学论证药物安全性特征已得到充分描述 | ICH E19国内专家工作组成员天境生物副总裁/医学办公室负责人孟渊 |
| 14:40-15:00 | 案例分享1 | 拜耳高级总监/治疗领域负责人任曙光 |
| 15:00-15:20 | 案例分享2 | 葛兰素史克Agnes Mwakingwe-Omari |
| 15:20-15:40 | 答疑 | 所有讲者 |