

DIA 中国疫苗研发临床试验设计及 GCP 研讨班参会通知

尊敬的参会者：

DIA 将于 2017 年 11 月 5 日-11 月 6 日在北京新疆大厦举办 DIA 中国疫苗研发临床试验设计及 GCP 研讨班。

会议介绍

疫苗对于预防疾病、保障人类生命安全和身体健康具有十分重要的意义。为响应国务院办公厅于 2017 年 2 月颁布的《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》，及总局 52-54 号文对药物推动创新和临床试验的政策要求，DIA 中国定于 2017 年 11 月 5-6 日在北京新疆大厦（暂定会议地点）举办首届 DIA 中国疫苗研发临床试验设计及 GCP 研讨班。本研讨班邀请多位中国疫苗界重量级专家讲解疫苗新政法规变化、临床研究的法规要求、临床试验设计及伦理审查要点，并就疫苗与处方药临床试验现场核查的异同以及试验数据等进行分析。同时，研讨班邀请到世界卫生组织（WHO）预认证审评团队临床专家讲解 WHO 疫苗预认证对临床资料的要求。此次活动，旨在通过国内外专家讲解、实用案例分析、跨国企业疫苗临床研究者分享经验等形式，推动我国疫苗研发生产企业或机构的自主研发工作，促进我国疫苗生产企业提高质量管理水平和规范生产能力，保证并持续提升疫苗产品质量。



第一天 | 11月5日 • 星期日

9:00-10:30 **第一部分 疫苗临床试验设计和评价指导原则的解读**

1.1 对疫苗临床试验相关指导原则的解读及对新政法规变化的介绍。疫苗上市后临床研究管理规范的解读，特别是对疫苗重点监测研究的建议；53号令对疫苗临床研究的影响及深远意义等。

杨焕

中国国家食品药品监督管理总局药品审评中心
高级审评员/临床主审人

10:30-10:45 茶歇

10:45-11:45 **第二部分 世界卫生组织疫苗预认证对临床资料的要求**

讲者已邀请

11:45-12:00 **上午问答环节**

12:00-13:30 午餐 | 四层，知味馆

13:30-14:30 **第三部分 疫苗临床试验的质量控制**

3.1 结合疫苗临床研究与处方药临床的不同，进而造成出现的违反GCP问题的不同而展开讲解和讨论。

陈华

西安杨森公司药物研发质量和合规部亚太区及中国研发中心质量保证总监

14:30-15:45 **第三部分（续）疫苗临床试验的伦理审查要点及案例分析**

3.2 疫苗临床试验伦理审查重点：疫苗与处方药临床研究的伦理审查的异同；以及如何体现对弱势群体的保护。

沈玉红

北京康信科威医药科技有限公司总经理
原审核查验中心药品临床试验核查专家

15:45-16:00 茶歇

16:00-17:00 **第四部分 疫苗临床试验中不良事件/反应的处理**

4.1 疫苗临床试验不良事件/反应的报告及处理

4.2 案例分析

廖雪雁 博士

默沙东（中国）临床研究总监

17:00-17:25 **问答与互动**

17:25-17:30 **总结，第一天结束**

第二天 | 11月6日 • 星期一

9:00-10:30 **第五部分 疫苗临床试验的机构建设与研究者培养**

5.1 疫苗临床试验机构资格认定申请及机构建设要点（含具体案例的讨论环节）

李荣成

广西壮族自治区疾病预防控制中心疫苗临床研究所原所长，主任医师

10:30-10:45 茶歇

10:45-11:45 **第五部分（续）疫苗临床试验的机构建设与研究者培养**

5.2 疫苗临床试验研究者培养（含具体案例的讨论环节）

李艳萍

广西壮族自治区疾病预防控制中心疫苗临床研究所原副所长，主任技师

11:45-12:00 **上午问答环节**

12:00-13:30 午餐 | 四层，知味馆

13:30-14:30 **第六部分 疫苗临床试验生物样品的采集、处理与检测**

王丛 博士

凯杰（苏州）转化医学研究有限公司副总裁

14:30-15:45 **第七部分 疫苗临床试验数据管理与生物统计学分析**

夏结来 教授

第四军医大学生物统计教研室主任

15:45-16:15 **下午问答环节**

16:15-16:30 **总结，课程全部结束**

参会价格（本价格包括 2 天课程、会议资料、2 天午餐及上下午茶歇）

企业 —— 会员	3000
企业 —— 非会员	4000
政府/学术机构	2100

注：迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司为 DIA 在中国设立的全资子公司。

DIA 中国账户信息：

收 款 方： 迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司

开 户 行： 中国银行北京市朝阳支行营业部

银行帐号： 333757195112

SWIFT Code: BKCH CN BJ 110

银行地址：北京市朝阳区东三环北路霞光里 18 号佳程广场 A 座一层

迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司

2017 年 10 月 30 日

DIA 中国

北京市海淀区海淀大街3号A座10层1018室, 邮编: 100080 | 电话: +86 400 996 1966 | 传真: +86 10 5704 2651 | 邮箱: DIA@diachina.org

DIA | Americas | Asia | Europe, Middle East & Africa

Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan