

“重塑创新涅槃”

# 2018药品和医疗器械临床试验 管理和伦理审查高峰论坛

Ethics Considerations in Drug &  
Medical Devices Clinical Research  
Summit Forum

2018年1月19-20日 | 重庆  
January 19-20, 2018  
Chongqing, China



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号



重庆市医学会  
Chongqing Medical Association



主办单位: DIA (中国) | 重庆市医学会 | 重庆药学会  
协办单位: 重庆市医学会医学伦理专业委员会  
重庆药学会药物临床试验专业委员会

# DIA CHINA 2018年部分活动

## 2018 PROGRAMS

### 三月 / March



**成功之路——早期临床研发的战略和战术**  
**What You Must Know to Succeed? - Early Phase Clinical**  
*Development Workshop*  
3月30-31日 | 苏州 | March 30-31 | Suzhou

### 四月 / April



**临床试验文档管理规范：目前实践和经验/教训**  
**Good Documentation Practice in Clinical Trials - Current**  
*Practice and Lessons*  
4月12-13日 | 上海 | April 12-13 | Shanghai

### 五月 / May



**ICH DAY**  
5月22日 | 北京 | May 22 | Beijing

五月  
May



## 2018中国国际药物信息大会 暨第十届DIA中国年会

### The 10th DIA China Annual Meeting

2018年5月22-25日 | 北京国际会议中心  
May 22-25, 2018  
Beijing International Convention Center



扫码注册



#### DIA China Offices

中国北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659  
传真: +86 10 5704 2651

Unit A1618, Tower A, No. 3 Hai Dian Avenue, Hai Dian District, Beijing 100080, China | Tel: +86 10 5704 2659  
Fax: +86 10 5704 2651

中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857

Unit 601, 599 Ling Ling Road, Xu Hui District, Shanghai 200030, China | Tel: +86 21 6042 9857  
www.DIAglobal.org | Email: China@DIAglobal.org

# “重塑创新涅槃” 2018药品和医疗器械临床试验管理和伦理审查高峰论坛

1月19-20日 | 重庆渝州宾馆

主办单位: DIA (中国) | 重庆市医学会 | 重庆药学会  
协办单位: 重庆市医学会医学伦理专业委员会  
重庆药学会药物临床试验专业委员会

DIA



## 组委会主席



陈勇川 教授  
陆军军医大学第一附属医院机构办主任  
重庆市医学会医学伦理专委会主任委员  
重庆药学会药物临床试验专委会主任委员

## 组委会成员



汪秀琴  
江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院伦理管理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长



陆麒  
上海仁济医院伦理办公室主任  
上海市医学伦理学会副秘书长



刘海涛  
强生公司质量策略亚太副总监  
中国质量保证金论坛(CQAF) 现任主席

## 继续教育学分

项目编号:  
2017-13-01-178 (国)

项目名称:  
伦理审查中问题及对策研讨

学分: 4分

会议联系人: Fei XIE  
邮箱: fei.xie@DIAGlobal.org  
电话: +86. 10. 5704 2652

报名联系人: DIA China  
电话: +86. 10. 5704 2659  
邮箱: China@DIAGlobal.org

2017年10月8日, 中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(以下简称《意见》), 在业内引起强烈反响, 被称为是“建国以来医药行业的最重大政策”。《意见》的出台是近两年来总局贯彻落实国务院改革药品医疗器械审评审批制度要求的重大成果, 是在改革攻坚阶段推出的重大举措, 充分体现了改革政策设计者的使命担当和历史责任, 在药品医疗器械审评审批制度改革进程中具有重要的里程碑意义。特别是有关加快药械上市审评审批, 鼓励药械创新的政策措施, 有利于促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新, 让更多的新药好药和先进医疗器械尽快上市, 满足公众医疗需要。这一系列改革措施出台就是为了激发医药研发的活力, 提高我国医药产业的创新发展水平, 解决临床急需药品和医疗器械短缺难题, 让患者尽快用上救命药、放心药, 让13亿人民享受到健康中国的深厚福祉。

一系列加快药械审评审批鼓励创新的举措让业界充满期待, 也让行业内迅速弥漫开来希望尽快出台相关配套政策, 制定细化可操作性强的法规文件, 让改革利好政策尽快落地的强烈情绪。有鉴于此, 由DIA(中国)、重庆市医学会和重庆药学会共同主办的“重塑创新涅槃”2018药品和医疗器械研发临床研究质量高峰论坛将于2018年1月19-20日在重庆召开, 本次论坛将围绕药物临床研究质量体系, 重点针对《意见》中所提出的医药创新研发新理念和新模式, 邀请国内外著名的专家和大型企业负责人进行解读和探讨, 并就政府监管部门、临床研究机构、申办方相互之间如何建立更务实高效的合作共赢关系进行高峰对话, 相信通过以上讨论将有利于推进中国医药创新生态系统。我们愿意和您一起通过共同参与本次活动, 真实记录中国药品和医疗器械行业临床研究的现状, 发现问题, 分析问题, 解决问题, 推动中国临床研究质量的持续提高。

在此, 我们诚挚邀请您参与本次会议, 共同见证中国临床研究发展, 共同推进中国制药强国之路!

## 主要内容

- 解读和探讨两办《意见》中所提出的医药创新研发新理念和新模式
- 深入介绍美国、欧盟和其他地区的区域和商业伦理的运作模式
- 针对中国和国外多中心伦理运作模式的不同点进行深刻解读
- 从政府监管部门、临床研究机构、申办方等多角度阐述和分析新形势下各方伦理审查所面临的机遇和挑战
- 解析新形势下临床研究中各方如何建立更务实高效的合作共赢关系

## 目标听众

- 临床机构伦理工作人员
- 临床试验机构监查人员
- 临床医务人员
- 临床项目负责人
- 制药企业负责人
- 医学事务负责人
- CRO、SMO负责人
- 法规事务人员
- 临床研发人员
- 卫生政策制定者
- 临床研究软件供应商

## 第一天 | 1月19日 • 星期五

7:30-8:30	签到	13:30-14:15	<b>台湾的伦理互认经验</b> ——中山医学大学附设医院经验分享
8:30-8:40	欢迎辞、嘉宾介绍		<b>韩志平 教授</b> 台湾中山医学大学附设医院IRB主任 前台湾CDE医疗监察医师
8:40-9:00	大会开幕式	14:15-15:15	<b>美国的商业伦理介绍</b>
9:00-9:45	<b>《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》的理解</b>		<b>David Matesanz 法学博士</b> 美国杜克大学医学院伦理审查委员会项目审查主任
	<b>陈勇川 教授</b> 陆军军医大学第一附属医院机构办主任 重庆市医学会医学伦理专委会主任委员 重庆药学会药物临床试验专委会主任委员		<b>刘海涛</b> 强生公司质量策略亚太副总监 中国质量保证论坛(CQAF) 现任主席
9:45-10:05	<b>江苏省区域伦理改革试行经验</b>	15:15-15:30	茶歇
	江苏省食品药品监督管理局领导	15:30-16:15	<b>中国规制下区域伦理委员会的建构、运行与挑战</b>
10:05-10:50	<b>新形势下伦理工作变革的思考</b>		<b>陆麒</b> 上海仁济医院伦理办公室主任 上海市医学伦理学会副秘书长
	<b>汪秀琴</b> 江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院 伦理总监, 伦理委员会副主任委员 科技处副处长	16:15-17:15	<b>专家讨论: 新形势下伦理审查的风险与挑战</b>
10:50-11:05	茶歇		<b>主持人</b> <b>汪秀琴</b> 江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院 伦理总监, 伦理委员会副主任委员 科技处副处长
11:05-12:05	<b>欧洲的区域伦理介绍</b>		讨论专家组: 第一天全体讲者
	<b>Peter SCHIEMANN 博士</b> Widler & Schiemann公司管理合伙人	17:15	<b>第一天会议结束</b>
	<b>刘海涛</b> 强生公司质量策略亚太副总监 中国质量保证论坛(CQAF) 现任主席		
12:05-13:30	午餐		

## 第二天 | 1月20日 • 星期六

9:00-9:45	<b>临床研究质量的原动力</b> 李海燕 教授 北京大学第三医院药物临床试验机构主任 心血管受体与疾病北京市重点实验室副主任
9:45-10:30	<b>中药新药研发新思维</b> 杨忠奇 教授 广州中医药大学第一附属医院GCP主任、综合 科副主任 广东省中医药学会心血管专业委员会委员 广东省医学会老年医学专业委员会委员
10:30-10:45	茶歇
10:45-11:30	<b>关于临床试验造假入刑的具体解读</b> 李洪奇 大成律师事务所高级合伙人
11:30-12:15	<b>新形势下SMO工作的新思考</b> 李树婷 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟, 中国GCP联盟副秘书长
12:15-13:30	午餐

13:30-14:15	<b>新形势下CRO项目运营中质量管理的关注及 思考</b> 谢燕彬 北京汇思特科技有限责任公司 董事长 总经理
14:15-15:00	<b>从申办方角度讲如何选择临床研究基地</b> 陈朝华 信达生物（苏州）有限公司首席医学官 程明 信达生物（苏州）有限公司临床质量管理部 负责人
15:00-15:15	茶歇
15:15-16:15	<b>专家讨论：多方协作合作共赢</b> 主持人 李树婷 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟, 中国 GCP联盟副秘书长  讨论专家组： 李海燕 谢燕彬 陈朝华 杨忠奇 李霞 北京联斯达医药科技发展有限公司质量经理
16:15	<b>会议结束</b>



### 组委会主席

#### 陈勇川 教授

第三军医大学第一附属医院药剂科副主任，药物临床试验机构办公室主任，I期临床试验研究室主任。

中国药理学会药学监护专委会 委员

中国药理学会药物临床试验专委会 委员

全军临床药学专委会 委员

重庆市医学会医学伦理专委会 主任委员

重庆药学会药物临床试验专委会 主任委员

国家卫计委医学伦理专家委员会 委员

CFDA新药审评专家库成员

CFDA药物临床试验机构复核检查专家

长期从事临床药理学、临床药物治疗学和临床药代动力学科研及教学工作，专业研究方向为抗菌药物的临床药理。完成I期药代动力学、生物利用度在内的新药临床研究60余项。主持国家自然科学基金项目1项，国家重大新药创制专项1项，重庆市科委攻关课题1项。获军队科技进步二、三等奖各1项、重庆市科技进步二等奖1项。发表论文100余篇。获国家发明专利3项。



### 组委会成员

#### 汪秀琴 博士

南京医科大学第一附属医院/江苏省人民医院伦理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长

汪秀琴，博士，副主任医师，江苏省人民医院科技处副处长，伦理总监。分别于2005年和2007-2008年美国哈佛大学公共卫生学院以及日内瓦全球生命伦理学论坛访问学习。发表了相关论文数十篇，主编出版《临床试验机构伦理委员会操作规程》与《医学研究受试者的权益保护》，为《医学伦理学》副主编、《伦理委员会制度与操作规程》执行主编。目前为中国药物临床试验机构联盟副秘书长，江苏省药学会药物临床评价研究专业委员会秘书长，美国AAHRPP认证现场检查员，亚太地区伦理审查论坛检查员。

**Xiuqin WANG**, M.D., PhD, Vice Chief Physician, is Deputy Director of Department of Science and Technology, also the Vice-Chair of Institutional Review Board, in Jiangsu Province Hospital. Dr. Wang did much research on ethical review of clinical research and management of clinical trials, published more 20 papers and one monograph titled Operating Procedure for Institutional Review Board of Clinical Trial Institution. Dr. Wang has been a fellow at Human Subjects Committee of Harvard School of Public Health in 2005, and a fellow in Global Forum on Bioethics in Research in 2007. Dr. Wang is the Deputy Secretary General of China Drug Clinical Trial Institution Union, and the Secretary General of Research on Drug Clinical Evaluation Committee of Jiangsu Province Pharmaceutical Association; AAHRPP Site Visitor, FERCAP surveyor.



### 组委会成员

陆麒

上海仁济医院伦理办公室主任, 上海市医学伦理学会副秘书长

### EDUCATION

Sept. 2001 - June 2005: Dept. of Public Health, Shanghai Second Medical University

Bachelor of Management: Specialty of Hospital Management

March 2010-Dec.2013: Dept. of Public Health, Fudan University School of Medicine

Master of Public Health: Specialty of Hospital Management

### EXPERIENCE

Professional:

1. Jan.-June 2008: IRB and Research Ethics Fellow, Western Institutional Review Board, Seattle, United States of America.
2. Jan.-June 2015: Bioethics Fellow, NIH Fogarty Program, Pittsburgh University, US

### OTHER POSITIONS

1. Member, World Federation of Chinese Medicine Society Ethics Committee
2. Surveyor, FERCAP, SIDCER program
3. Member, Western Institutional Review Board, Seattle, USA
4. Leadership Committee Member, Middleton International Fellow Association (the only one in China)
5. Member/Secretary, Medical Research Ethics Society of Shanghai Medical Association
6. Vice secretary general, Shanghai Medical Ethics Association
7. Secretary, Shanghai Medical Ethics Professional Association

### WORKING EXPERIENCE

1. Sept.2005-now: Staff Manager of Administration Department, Shanghai Renji Hospital
2. Sept.2005-now: Secretary, Shanghai Renji Hospital Ethics Committee
3. 2008-2013: Surveyor of SIDCER all over China, Taiwan, Thailand and South Korea, totally more than 30 hospital ethics committees
4. Oct.2009,2010,2011,2012: take part in the WIRB annual meeting in Seattle
5. Nov.26,2012, Speaker, 2nd French/Chinese Symposium on research in oncology, Lyon, France

### LIST OF PUBLICATIONS

1. Chen Pei, Lu Qi, Xu Shanhua. Ethical Management-Soul of Hospital Management in the 21th Century, Chinese Medical Ethics,23(4),2010.8.P53-55
2. Lu Qi, Discussion on how to be a chairperson of Institutional Review Board/Ethics Committee, Chinese Medical Ethics, 22(1),2009.2.P122-124
3. Chen Pei, Wang Yu, Lu Qi. The construction and development of Ethics Committee in Hospitals-From New Drug Research to the Ethical Management of Medical Treatment, Chinese Medical Ethics,22(1),2009.2.P23-25
4. Lu Qi6,Evaluation on the effectiveness of informed consent in medical researches involving human subjects in public hospitals in Shanghai, Chinese Health Resources, 13(2),2010.3.P74-75
5. Lu Qi2,Evaluation of Management of Hospital Ethics Committee by Principal Investigators, Medicine and Philosophy, 33(9A),2012.9.P33-35

Research Projects:

1. Lu Qi, E-system of hospital IRB management, Shanghai Jiaotong University,2010-2012
2. Lu Qi, Evaluation of process management of hospital IRB, Shanghai Municipal Health Bureau,2012-2014
3. Lu Qi3,Hepatitis B Clinical Research Platform, sub-platform for ethical review system , Eleventh Five major projects of Chinese Ministry of Science
4. Lu Qi3, Regional Management Mode of palliative care, Shanghai Municipal Health Bureau,2014-2016

### INTERESTED AREAS OF STUDY

1. Ethical Review of researches involving human subjects
2. Informed consent of researches



### 刘海涛 / Heidi LIU

强生公司质量策略亚太副总监  
AD, AP, Quality Strategy, Johnson & Johnson

自上海医科大学临床医学专业毕业后，于复旦大学附属中山医院从事临床工作。2003年赴澳洲学习，获悉尼大学国际公共卫生硕士学位后，开始介入药物临床研究工作，为世界卫生组织热带疾病研究与培训特别项目署（WHO/TDR）的临床项目担任临床监察与稽查工作。2006年作为访问学者赴美国西部伦理委员会（WIRB）学习。自2006年担任FERCAP（亚太地区伦理委员会论坛）医学官员，在亚太地区进行药物临床试验质量管理规范（GCP）与伦理审查培训及伦理委员会评估工作。2009年至2010年就职于复旦大学附属华山医院，负责药物临床试验质量管理以及GCP和研究伦理培训工。2011年就职于北京大学临床研究所，负责完善北京大学生物医学伦理委员会的建设，以及北京大学生物医学研究项目的伦理咨询工作和伦理相关的培训项目。2012年开始从事药企临床研究稽查工作。

Graduated from Shanghai Medical University, Heidi had her clinical practice in Shanghai Zhongshan Hospital as a General Physician. She completed her Master Degree of International Public Health in Sydney University in 2004. For the past 13 years, she has been working in the field of clinical trials. This has included experience in pharmaceutical company as clinical monitor and project manager, monitoring and auditing WHO TDR's projects, medical officer of Forum of Ethical Review Committees in Asian & Western Pacific Region (FERCAP), Training and Compliance Officer in the Clinical Research Institute of Shanghai Huashan Hospital, Fudan University, the Office Director for Peking University Institutional Review Board, mainly responsible for IRB administration, developing and implementing IRB policies and procedures, providing and organizing training activities. She joined industry in 2012 taking the role as quality assurance professional for GCP & PV audit since then.



陈朝华

信达生物（苏州）有限公司首席医学官

陈朝华 (Jessie Chen)，现任信达生物制药（苏州）有限公司首席医学官，负责产品线全流程临床研究及上市后医学及药物预警支持，职能部门包括临床、注册、转化医学等。曾任辉瑞（中国）研究开发有限公司高级总监负责临床试验管理及辉瑞产品线项目管理部门，支持辉瑞中国新产品项目的规划，执行，跟踪及报告工作，从而使辉瑞研发的新药用于帮助中国的病患。此前 Jessie 于 2008 年起担任临床数据服务部门负责人，临床数据服务部门为辉瑞全球研发项目提供全流程数据管理和技术处理服务。包括支持几乎全部 FIH 至 POC 的早期研发项目 (phase 1/2)，全部中国及以中国为主的亚洲多中心临床试验，全部日本临床试验及部分日本上市后非介入性研究项目，以及部分辉瑞全球后期研发项目 (phase 3/4)。在加入临床数据服务部门之前，陈朝华曾负责标准操作流程、培训及流程执行部门。在担任该职位的两年 (2007-2008) 里，她不仅为辉瑞全球发展运作中心提供各种职能支持，而且为亚太地区除日本以外的 12 个国家的医学或临床运作部门提供支持。在 2007 年和 2008 年间，陈朝华带领着一支专业的培训团队为大约 300 名 CRA 完成辉瑞内部 CRA 认证。在加入辉瑞中国研发中心之前，她在辉瑞中国医学部门供职 8 年并获得丰富的临床运作经验。陈朝华毕业于首都医科大学，临床医学专业。毕业后，她积累了三年的临床医生经验。

Zhaohua (Jessie) Chen, Chief Medical Officer, Innovent Biologics (Su Zhou) Co. Ltd., responsible to manage end to end process of clinical research for portfolio development and provide post marketing medical and pharmacovigilance support, functions cover clinical and operations, regulatory affairs, and translational medicine, etc.. Jessie used to be Sr. Director, the Head of Clinical Trial Management and Portfolio Project Management in Pfizer China R&D Center (CRDC). She leads both departments that are responsible to plan, execute, monitor, and report Pfizer China portfolio deliverables and execute clinical trials to bring Pfizer new product to China patients. Prior to it she was heading Clinical Data Services (CDS) Department since 2008. The department provides end to end data management and technical operation services to Pfizer global early development portfolio through FIH to POC (close to 100%), China and China Regional portfolio (100%), Japan Clinical Trials (100%) and Post Marketing Surveillance studies, as well as some Pfizer global late development portfolio through phase 3 to phase 4 studies. Before that, Jessie had worked on SOPs, training, and process implementation for 2 years supporting multiple functions of Pfizer Development Operations in China R&D Center as well as the medical/clinical operations organizations in 12 countries of Asia/Pacific region (exclude Japan). During that period, Jessie had led a group of training expertise completed Pfizer internal CRA Certification program to about 300 CRAs in the region during 2007 and 2008. Prior to join CRDC, she had worked in Pfizer China Medical department for about 8 years where she obtained extensive experiences on clinical operations. Jessie was graduated from the Capital University of Medical Sciences major in clinical medicines. She started her professional experience as a physician for about 3 years.



### 程明

信达生物（苏州）有限公司临床质量管理部负责人

程明，医学硕士，ISO 9001 认证主任审核员(IRCA Certified Lead Auditor)

### 工作经历

拥有11年临床试验相关工作经验，包括超过7年质量管理/培训工作经验。主要经历包括：

2017年7月至今：临床质量管理负责人，信达生物制药（苏州）有限公司

2016年5月至2017年6月：临床质量主管，绿叶制药集团

2015年9月至2016年3月：亚太区质量保证稽查员，昆泰企业管理（上海）有限公司

2014年10月至2015年8月：项目经理/临床质量主管，绿叶制药集团

2013年10月至2014年9月：项目质量主管，精鼎医药研究开发（上海）有限公司

2009年6月至2013年9月：临床监督员，精鼎医药研究开发（上海）有限公司

2007年9月至2009年5月：培训实习生，沃特世科技（上海）有限公司北京分公司



### 韩志平 / Chih-Ping HAN, MD, PhD

### Employment:

1. Medical Reviewer, Center for Drug Evaluation, Taiwan. 2000-2005.
2. IRB Chair, Chung Shan Medical University Hospital, Taiwan. 2006-now.
3. Professor, Department of Pathology, School of Medicine, Chung Shan Medical University, Taiwan. 2010-Now.
4. Attending Physician in Department of Obstetrics and Gynecology, Chung Shan Medical University Hospital, Taiwan. 2005-now.

### Expert Fields:

1. General Pathology, Gynecologic Pathology, Molecular Virology, Specialized in Human Papillomavirus (HPV) and its related DNA Vaccine.
2. Regulatory Science in Drug Development and Clinical Trial.
3. IRB/EC management.

### Publication:

1. Totally 69 Scientific papers in PubMed by Chih-Ping Han.
2. 教科书：人体研究伦理的理念与实践(The Foundations and Practices of Human Research Ethics), 2011, 2nd ed, 韩志平, 吕克桓; 第七章 如何成立人体试验/研究伦理审查会, page 93-106.
3. 教科书：人体研究伦理的理念与实践(The Foundations and Practices of Human Research Ethics), 2011, 2nd ed, 韩志平, 游彦城; 第九章 临床试验利益冲突之IRB实务。



### 李海燕 教授

北京大学第三医院药物临床试验机构主任  
心血管受体与疾病北京市重点实验室副主任

现任北京大学第三医院药物临床试验机构主任，北京大学第三医院心血管受体研究北京市重点实验室副主任，中国药理学会药物临床试验专业委员会副主任委员。

作为主要研究者完成 I 期新药研究近20项，涉及溶栓药、高血压药、抗血小板药、降糖药、抗生素、免疫抑制剂及精神疾病等，重点关注药物心脏安全性评估。作为主要研究者及主要参与者完成药物临床试验 II 期-IV 期30余项，涉及溶栓药、抗高血压药、调脂药、抗心力衰竭药、治疗冠心病药物等，其中多项为国际多中心临床试验，对药物临床试验的组织管理及实施有较丰富的经验。近年发表研究文章30余篇。2008年获国家科技重大专项《重大新药创制》GCP平台资助，2012年获GCP平台滚动支持。



### 李洪奇律师

北京大成总部高级合伙人，业务一部副主任  
中国卫生法学会常务理事  
世界医学法学大会（World Congress on Medical Law）中国区委员  
中国医药企业管理协会理事及特聘律师  
清华大学法学院研究生联合导师  
中国政法大学医药法律研究中心研究员  
北京卫生法学会医事法律专业委员会公立医院改制学组组长  
曾任北京市律师协会医药卫生法律专业委员会第八-九届主任，现任荣誉主任。



### 李树婷

中国医学科学院肿瘤医院  
中国GCP联盟副秘书长，中国CRC之家理事长  
CACA稽查协作组指导委员，ISPE中国核心组成员等

专业领域和成就：临床研究和GCP，伦理审查

获得奖励、称号 从事GCP和伦理审查工作20余年，是我国最早实施GCP的人员之一。审核各种临床研究方案1000项以上，参与新药方案设计百余项。作为主要参与者承担了国家“九·五”至“十三·五”国家重大专项项目；2014年获得中华医学会科技进步成果一等奖，中国药学会科技一等奖，华夏医学科技一等奖，教育部科技成果一等奖等。



### David MATESANZ 法学博士

美国杜克大学医学院伦理审查委员会项目审查主任

David Matesanz, JD is the Director of Research Review for the Duke University Health System Institutional Review Board in Durham, North Carolina, USA. David serves as an IRB co-chair for one of Duke's nine biomedical review boards, contributing regulatory expertise. In his role, David is responsible for interpreting federal and state regulations, and developing and implementing institutional policies. He oversees the management of IRB operations for both full board and expedited reviews; the office processes over 2000 new protocol applications annually. David serves as the liaison between the IRB and other administrative and legal offices within the university. Prior to joining the IRB, David held a variety of positions in research administration and previously worked as a consultant focused on risks in emerging economies. He holds a Juris Doctor from Fordham University and a Bachelor's degree in economics from Brown University.



### Peter SCHIEMANN, PhD, MBA

Peter Schiemann, PhD, MBA, is a renowned expert in R&D Strategy, Clinical Development, Risk-, Quality- and Project Management.

He is Managing Partner at Widler & Schiemann Ltd, a consulting firm focusing on all aspects of clinical development from Protocol Quality by Design to Study set-up, Project Management and Risk-based oversight of Clinical Trials such as Risk-based Monitoring. Before founding Widler & Schiemann Ltd., he worked at Roche in several functions, at PricewaterhouseCoopers in R&D Strategy Consulting and in Academic Research (Endocrinology).

Dr. Schiemann is member of EFGCP (European Forum for Good Clinical Practice) and their working parties "Patient's roadmap to Treatment" and "Medical Technology" and RQA (The Research Quality Association).



### 杨忠奇 医学博士

主任医师，心血管内科博士研究生导师，  
广州中医药大学第一附属医院GCP办公室主任、临床研究病房主任、老年病科主任

学术兼任：广东省药学会药物临床试验专业委员会主任委员、广东省中医药学会内科专业委员会副主任委员兼秘书长、中华中医药学会临床药理分会常委兼副秘书长、中华中医药学会心血管分会常委、中华中医药学会内科分会常委等。



### 谢燕彬

北京汇思特科技责任有限公司 董事长 总经理

作为中国第一家中外合资CRO公司“北京凯维斯医药咨询有限公司创始人，在中国临床研究领域有较高声誉。1992年至1993年作为医生赴瑞典和芬兰学习。回国后致力于药物临床研究事业的发展。1995年创办了北京汇思特科技责任有限公司，承担了国内几个最早的新药临床研究，为使临床研究达到与国际接轨的水平，1997年北京汇思特科技责任有限公司与美国Kendle International Inc. 合资创立了北京凯维斯医药咨询有限公司，谢燕彬出任总经理。成立后的15年中，公司致力于国内GCP的推广，策划和合作编写了国内第一本GCP培训教材、基地审核和GCP考试程序。严格按照国际规范培训队伍、设计和组织实施临床研究，承担并出色的完成了一百多个临床试验项目，并通过了美国、日本和中国FDA的历次视察，且获得了好评。80%以上的客户是跨国制药企业和中国创新药研发企业，项目主要为国际多中心临床研究、海外注册的关键研究，中国的注册研究等。凯维斯公司以其高质量的良好服务享誉业内。2011年，世界前五大CRO之一，ICONplc 并购了凯维斯公司，谢燕彬任ICON公司全球付总裁中国区总经理至2017年12月。