

桥接研究研讨班参会通知

尊敬的参会者：

DIA 将于 2018 年 12 月 7-8 日在北京举办桥接研究：种族差异、MRCT 及监管视角下的考量研讨班。

课程介绍

“桥接”研究是指为原地域上市的药品能在新地域上市所开展的一系列研究，其目的在于利用已有的外部临床试验数据，外推该药品在新地域的相应适应症的有效性和安全性，缩短开发周期，降低开发成本，加速新药在新地域获准上市。ICH 有关种族因素的 E5 指导原则发布廿年来，随着药物研发的全球化的和 MRCT 的广泛开展，“桥接”的概念已逐步和全球药物同步研发、国际多中心临床试验等概念融合。ICH 在 2017 年底也发布了关于 MRCT 的 E17 指导原则。近几年来，我国药品审评审批制度改革深入推进，特别是推出鼓励创新和全球同步开发、接受境外临床试验数据等举措，在新的监管形势下，桥接研究毫无疑问已成为新药研发跨地域申报的关键桥梁。如何科学理解和运用桥接概念和研究、考虑 ICH E5 (R1) 中阐述的种族因素、结合 ICH E17 指导原则，参考或使用国外临床试验数据、减少重复试验，是新药研发者和监管者必须面对的新课题。

DIA

在本次为期两天的研讨会中，来自监管机构、学术界和工业界等不同领域的专家共同探讨桥接试验中涉及的临床药理学的种族差异研究、大样本患者人群的临床试验设计及监管视角下的桥接思考三大部分展开深入的讨论。

参会金额

（本价格包含两天的课程培训资料以及茶歇和午餐，不含晚餐和住宿）

企业 - 会员	¥3,500
企业 - 非会员	¥4,500
政府/学术机构	¥2,400

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区支行营业部

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

2018 年 7 月