

DIA  **肿瘤研究者培训**

**Oncology Study Investigator
Training/Engagement**

11月16-17日 | 上海

November 16-17 | Shanghai

鸣谢以下公司对本次活动的大力支持:

礼来中国

IQVIA

辉瑞中国



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号

2018

肿瘤研究者培训

Oncology Study Investigator Training/Engagement

2018年11月16-17日 | 上海



临床研究是提高健康医疗水平、加强民生保障、增强医药创新最为关键的环节。2017年下半年至今，国家各部委出台了一系列政策，进一步鼓励创新，推动临床研究能力提升。然而我国的临床研究总体水平在全球12个主要医药创新国家中排名仅为第9位，对临床研究的需求与临床研究资源之间存在严重不平衡，法规的要求与临床研究人员的实际能力匹配也存在较大的差距。尤其是近年来，随着精准医学、肿瘤免疫等新兴疗法的不断涌现，对研究人员的要求也更为提高。

本次旗舰课程将通过2天的分享，利用临床、工业界等多方资源，通过聚焦肿瘤药物研发概述、肿瘤临床研究设计、疗效和安全性评估、风险管控以及真实世界研究等5大方面，为参与肿瘤临床试验的医生、护士、医药管理者以及临床研究相关专业人员提供培训，切实提高临床研究操作的实际能力，以确保高质量临床研究。

学习目标

- 了解研究者在临床试验中的职责
- 了解临床试验ICH GCP及药物研发的概况
- 学习并掌握肿瘤药物临床试验及药物审批过程中的关键考量点及特殊的设计方法
- 学习在临床研究基地所需掌握的主要项目管理技能
- 掌握风险管理及质量把控的主要考量
- 学习医学写作和发表的技能
- 深入探讨研究者发起的研究和真实世界研究

组委会成员



陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
上海市肺部肿瘤临床学
中心主任



曹军宁
淋巴瘤多学科副首席专家
复旦大学附属肿瘤医院肿瘤
内科主任医师



刘燕飞
复旦大学附属肿瘤医院
临床试验机构办公室
负责人



汪秀琴
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



陈华
强生公司质量策略亚太总监



张虹
皮尔法伯(上海)医疗科技
有限公司亚太医学总监



王璘
武田亚洲研发中心负责人
副总裁



徐宁 医学博士
再鼎制药执行副总裁
临床研发及法规事务负责人



郭翔 博士
百济神州生物统计和编程部
执行总监



平文慧
上海切尔西医药科技咨询
有限公司首席执行官



迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官



夏素琴
创达医药科技(上海)有限
公司总经理



朱立红
DIA中国副总裁兼
董事总经理



林云
DIA中国科学顾问

会议联系人: 宁尔宁 | 邮箱: erning.ning@DIAglobal.org | 电话: +86. 10. 5704 2655

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



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 | www.DIAglobal.org
中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857 | China@DIAglobal.org
DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

会议日程

第一天

8:30-9:00 欢迎及破冰

李艳 医学博士
J&S公司负责人

第一部分：肿瘤临床研究相关法规介绍

9:00-9:30 汪旭
武田制药高级注册事务经理

第二部分：临床研究伦理审核

主持人
朱立红
DIA中国董事总经理

9:30-10:30 新形势下肿瘤疾病创新药物研究者的伦理要求
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

10:30-10:45 茶歇

第三部分：肿瘤临床研究设计

主持人
王璘
武田亚洲研发中心负责人副总裁

10:45-11:15 肿瘤临床试验的背景及重要性

黄薇 医学博士
百济神州医学部执行总监

- 免疫肿瘤试验 vs 非免疫肿瘤试验
- 注册研究 vs 研究者发起的研究
- 联合治疗 vs 单药治疗

11:15-12:15 试验方案中临床医学角度的考量

黄薇 医学博士
百济神州医学部执行总监

- 目标的确认与终点的选择
- 研究人群及入排标准的考量
- 医疗监测与方案偏离
- 不良反应的监控

12:15-13:30 午餐

13:30-14:30 试验方案中的统计学考量

邱婧君
百济神州生物统计副总监

- 描述统计与统计推断
- 估计与假设检验
- 一类错误与多重性校正
- 样本量计算的考量
- 如何与统计师沟通思路

14:30-15:00 肿瘤药物临床试验设计概述

邱婧君
百济神州生物统计副总监

- 科研选题与研究设计的目的
- 常用试验设计
- 适应性设计与期中分析 (iDMC流程)
- 观察性研究设计
- 新型设计方案：无缝设计/平台/篮式/伞式设计等

15:00-15:40 创新性临床试验的现状和未来

陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
上海市肺部肿瘤临床学中心主任

15:40-16:00 茶歇

16:00-16:30 破解临床研究结果的密码

邱婧君
百济神州生物统计副总监

- 如何进行文献解读
- 因果关系 & 相关性 & 混杂因素
- RR vs. OR vs. HR
- 生存分析与结果解读
- 肿瘤研究常用图解

16:30-17:00 答疑



会议日程

第二天

第四部分：疗效和安全性评估

临床研究中的疗效评价

主持人

曹军宁

淋巴瘤多学科副首席专家

复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科主任医师

8:30-9:30 实体瘤疗效评价标准RECIST介绍及临床研究中的应用

季冬梅 医学博士

复旦大学附属肿瘤医院一期临床试验中心副教授

9:30-10:00 淋巴瘤的疗效评价

张盛箭 博士

副教授，复旦大学附属肿瘤医院放射诊断科副主任医师

10:00-10:15 茶歇

临床研究中的安全性评价

10:15-11:00 临床研究中常见的药物毒性及关注要点

迟海东 医学博士

礼来中国首席医学官

11:00-11:30 CTCAE及临床研究中的使用

张剑

复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科行政副主任

肿瘤免疫治疗的疗效及安全性评价

11:30-12:30 肿瘤免疫治疗的疗效及安全性评价

刘天舒 医学博士

复旦大学附属中山医院肿瘤内科主任

12:30-13:30 午餐

第五部分：临床试验中的风险管理

主持人

陈华

强生公司质量策略亚太总监

13:30-15:00 以临床运营为主的风险管理

平文慧

上海切尔西医药科技咨询有限公司首席执行官

- 风险管理的概念和框架
- 识别与研究中心相关的风险及控制措施
- 案例分析
- 回答问题

15:00-15:30 茶歇

第六部分：真实世界研究

主持人

夏素琴

创达医药科技（上海）有限公司总经理

15:30-16:30 真实世界研究设计

吴婷 博士

罗氏制药统计/真实世界研究负责人

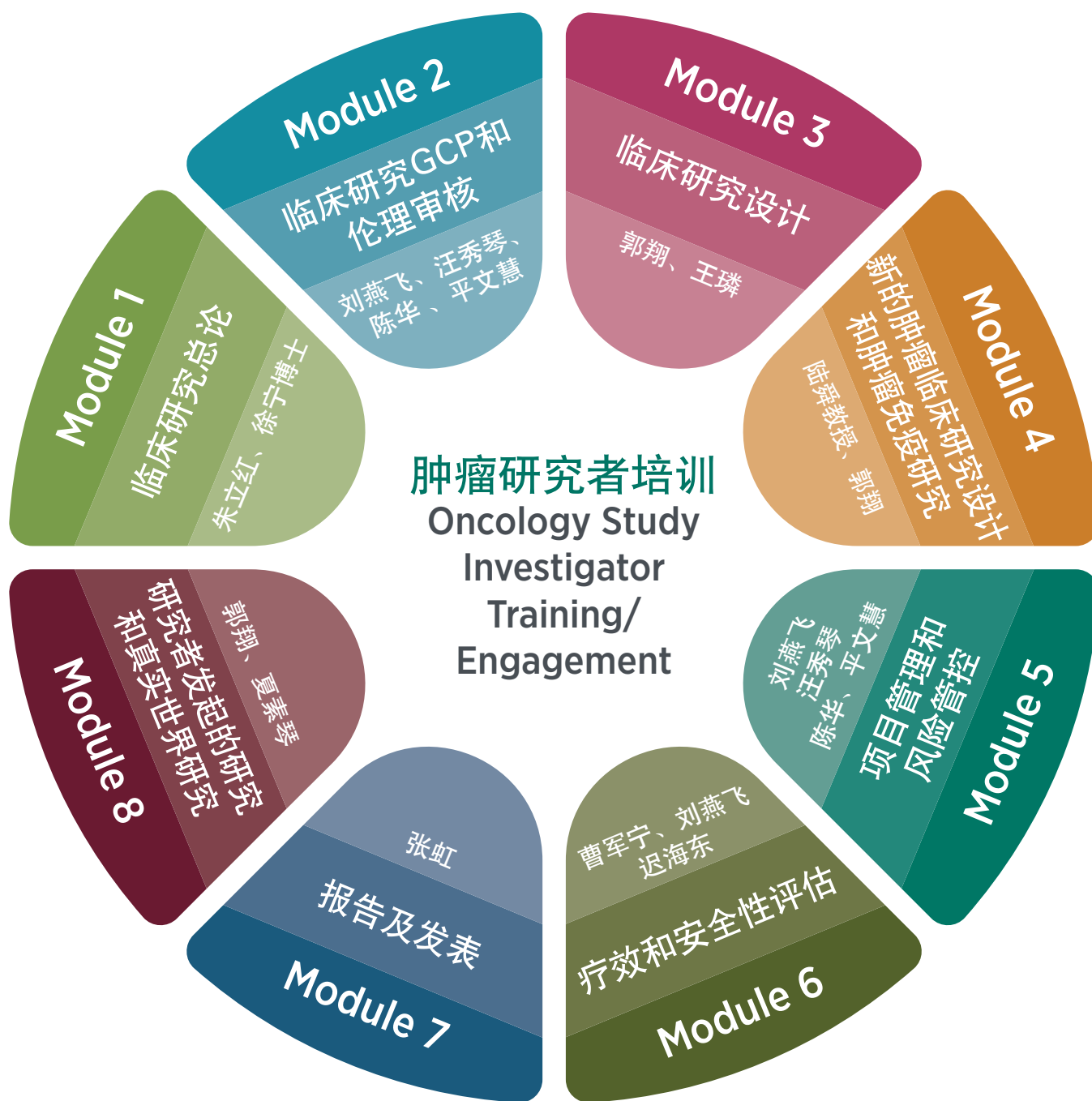
- 确定适合的研究设计（包括PRCT在内）
- 样本量计算

16:30-17:30 真实世界研究中的关键因素

高培 博士

北京大学公共卫生学院流行病学与卫生统计系特聘研究员

- 混杂和倾向性评分
- 缺失数据的处理





组委会成员

陆舜 教授 | Shun LU, Professor

上海市胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任 上海交通大学博士研究生导师
Director of Center for Clinical Medicine of Lung Cancer
Doctoral Advisor, Shanghai Jiaotong University

陆舜教授是上海市胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任。目前担任中国临床肿瘤学会（CSCO）副秘书长、国家食品药品监督管理总局药品审评中心新药审评专家、上海市医学会肿瘤学会主任委员、ASCO多学科诊治小组（MCMC）成员，国际肺癌研究会（IASLC）组织委员会委员。陆教授目前还担任The Oncologist杂志编委和the Journal of Thoracic Oncology副主编。

陆教授主要从事胸部肿瘤的多学科综合治疗、靶向治疗以及免疫治疗方面的研究。是上海市医学领军人才，上海市优秀学术带头人。作为负责人主持科技部国际合作项目一项，863重大课题子课题二项，国家自然科学基金项目一项。陆教授在长期的临床与研究工作中成果丰硕，在Chest、JTO、Plos One、Oncotarget等杂志发表论文100余篇，其中SCI收录45篇。

Prof. Shun Lu is Director of Center for clinical medicine of lung cancer at Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University. He is vice executive secretary of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO), new drug review expert of the Center for Drug Evaluation, CFDA, director of Oncology Society Chinese Medical Association Shanghai Branch, a member of ASCO multidisciplinary treatment teams and a member of the International Association Study of Lung Cancer (IASCL). He currently serves on the editorial board of The Oncologist and is the associate editor of the Journal of Thoracic Oncology.

Prof. Lu's main research interests are multidisciplinary synthetic therapy on lung cancer, targeted therapy and immunotherapy. He has been appointed as one of excellent scientific leaders in medical research in Shanghai. He is active in oncology research and has been principal investigator or steering committee member of 1 international cooperation program of Ministry of Science and Technology, 2 national 863 programs, and 1 program of National Natural Science Foundation of China. He has published more than 100 papers in peer-reviewed journals, including Chest, JTO, Plos One and Oncotarget, 45 SCI included.



组委会成员

曹军宁 主任医师
淋巴瘤多学科副首席专家
复旦大学附属肿瘤医院 肿瘤内科

中国临床肿瘤学会抗淋巴瘤联盟常务委员
中国抗癌协会淋巴瘤专业委员会委员
上海市抗癌协会淋巴瘤专业委员会副主任委员
中华医学会肿瘤学分会淋巴血液学组委员
中国临床肿瘤学会理事
中国抗癌协会肿瘤临床化疗专业委员会委员
中国药学会抗肿瘤药物专业委员会委员
中国医疗保健国际交流促进会肿瘤内科分会副主任委员
国家食品药品监督总局仿制药质量和疗效一致性评价专家委员会委员
国家食品药品监督管理局新药审评专家

研究方向：主要从事恶性肿瘤的内科治疗，特别是恶性淋巴瘤的综合治疗，是恶性淋巴瘤多学科综合治疗团队副首席专家。2011-2017年负责复旦大学肿瘤医院I期临床试验中心工作，承担多项国内外抗肿瘤新药早期临床试验及淋巴瘤新药临床研究。承担科技部2017年重大新药创制科技重大专项子课题1项；上海市科委新药临床研究课题4项；十三五抗肿瘤药物临床评价技术平台建设子课题1项。发表淋巴瘤及新药临床试验相关SCI文章多篇。

讲者介绍 / About the Speakers



组委会成员

刘燕飞 医学硕士、副教授

复旦大学附属肿瘤医院，临床试验机构办公室负责人

参与筹建复旦大学附属肿瘤医院机构办公室，建立并完善了临床试验机构管理和临床试验项目管理的标准操作流程。遵循临床试验相关法律法规，持续加强临床研究的质量管理、临床研究人员的培训与管理、临床研究合同的管理、中心化临床研究药物的管理、临床研究电子信息系统管理等。

社会任职：

CFDA临床试验数据现场核查 检查员

中国抗癌协会临床试验稽查协作组 副主任委员

上海市药理学学会临床研究专委会 常务委员

DIA中国顾问委员会委员

DIA上海CRC之家 理事长



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.

讲者介绍 / About the Speakers



组委会成员

陈华 | Hannah CHEN

强生公司质量策略亚太总监
Director, AP, Quality Strategy, Johnson & Johnson

Hannah于2012年9月份加入强生亚太与中国研发机构的生物学研究质量与合规部门 (BRQC) 担任质量总监。2016年9月起，她担任生物学研究质量与合规部门中国区负责人，负责亚太区和中国区研发部门质量管理体系中战略性地整合质量保证与合规性的内容。在加入强生公司之前，Hannah曾在葛兰素史克公司工作15年，其中有10年时间从事审核工作。她曾在亚太地区的很多国家从事药物临床试验管理规范方面的审核工作，也在美国、欧洲、拉丁美洲和非洲的很多国家工作过。自2009年起，她就与FDA中国办公室和CFDA密切合作，在药物临床试验管理规范等方面提供了大量的咨询并起草指南性文件。

Hannah is leading a team of auditors in AP region covering: non-regulated, GLP, GCLP, GCP and PV audits; she also provides strategic input to audit program to ensure risks in AP region are communicated and reflected in the audit program.

She joined Johnson & Johnson in September 2012 from GlaxoSmithKline (GSK). She has worked for GSK for more than 15 years, including 10 years in the area of auditing. Hannah conducted a variety of GCP audits in many AP countries, as well as in US, Europe, Latin America and African countries. She also has experience in PV system audits and clinical lab audits. She has been involved in many internal and external training programs, assisted US FDA inspection training workshop in China from April 2010 to Oct. 2012. Hannah has been working closely with China FDA since 2009, provides consultation and involves in the development of guidance documents in GCP area. Hannah has also spent approximately 5 years in Clinical Research. Prior to joining GSK, Hannah worked for almost 8 months as a sales representative in Mead Johnson.

Hannah obtained her Medical Degree from Capital University of Medical Sciences in China and worked as a Pediatrician for years before joined industry in 1996.



组委会成员

张虹 | Helena ZHANG

皮尔法伯（上海）医疗科技有限公司亚太医学总监

张虹，Helena 目前任职于法国皮尔法伯制药公司亚太区医学总监，领导皮尔法伯亚太区整体医学战略成长包括新药研发和医学事务工作。Helena从1995年加入生物制药界，20多年来在药品和医疗器械领域，从产品研发到上市的全生命周期管理方面积累了丰富的经验。她在IQVIA,昆泰十多年来她承担了越来越多的职责和高层领导角色。她曾经是首任昆泰大中华区首席医学执行官,CMO，作为资深的昆泰医学专家对临床试验的实施进行监管，从而控制潜在的风险。她领导卓越临床研究中心团队，为国内外制药公司30多个产品线的专利授权和研发立项提供due diligence (尽责报告) 评价，帮助本土和全球制药公司的产品在中国的研发和注册上市。为国内二十几家创新药制药企业提供1.1类新药和生物仿制药和创新药的临床研发策略，并带领医学团队为国内、外药企设计I-III期临床方案，包括首次人体试验，早期临床研发和进口注册研究。

从1995年以来，她在两个跨国医疗器械公司Terumo 和Stryker Far East 公司先后任职6年。她领导医学和市场开发，帮助新产品从研发概念验证到商业化。之后她在美国Indiana 大学医学中心作为博士后进行临床前研究4年。2006年回国后分别在跨国CRO公司Parexel和IQVIA,昆泰从事临床药物研发。

她毕业于上海交通大学医学院。在英国的商业学校Cardiff Business School, Cardiff University获得MBA学位。

讲者介绍 / About the Speakers



组委会成员

王璘 | Lin WANG, MD

武田亚洲研发中心负责人副总裁

Head of Takeda Development Center, Asia Vice President, Takeda China

Serves as Head of Takeda Development Center, Asia Vice President, for Takeda China, where she is responsible for all R&D activities across all therapeutic areas in Asia. She previously served as Head of the Asia Biologics Development Unit, Associate Vice President Asia-Pacific R&D HUB, for Sanofi in China, where she also served as Head of Asia Pacific Expansion and Life Cycle Management Department, Associate Vice President Asia Pacific Therapeutic Strategic Unit. Dr. Wang earned her Medical Degree from Peking University Health Science Center (formerly Beijing Medical University), and was a Research Fellow in the Center's Cancer Hospital/Institute of the Chinese Academy of Science.



组委会成员

徐宁 医学博士，工商管理学硕士 | Ning XU, MD, MBA

再鼎制药执行副总裁 临床研发及法规事务负责人

Executive Vice President, Head of Clinical Development and Regulatory Affairs, ZaiLaboratory

现任再鼎医药临床研发和法规事务执行副总裁。徐宁博士毕业于中国协和医科大学医学系，曾在北京协和医院呼吸科任主治医师多年，先后主管呼吸重症监护室和呼吸综合病房，积累了大量临床经验。之后，在美国伊利诺斯州立大学医学院药理系从事分子生物学研究，建立了原发性和继发性急性肺损伤小鼠模型，研究中性粒细胞抑制因子对急性肺损伤的控制。工作期间，在高水平专业杂志上发表了多篇文章。同时还在该校攻读并获得工商管理学硕士。徐宁博士先后在美国和中国就职于跨国医药研发企业，专注于临床试验的实施、公司或部门管理工作、以及研发专业团队的建设。不仅积累了深厚的药物临床研发经验并显著推动了所在企业或部门的迅猛发展。同时，徐宁博士还活跃于行业界的学术和经验交流，参与了国家药监局的多项指南起草工作。2011年至2015年期间任全球医药信息协会中国区顾问委员会主席，主持了大量学术会议和交流活动，积极推动中国临床研究世界的接轨。

Dr. Ning Xu is currently the Executive Vice President, Head of Clinical Development and Regulatory Affairs at ZaiLaboratory. Prior to the current position, Ning was Vice President, Head of Clinical Development Services, Covance China, where he developed full functions for the organization and grew the business by 10 times in 5 years. Dr. Xu has many years of experience of clinical research both in pharmaceutical and CRO industries. He had worked for pharmaceutical companies such as J&J and GSK as well as CROs such as Excel PharmaStudies and Parexel US. Dr. Xu had been the Chairman of the Advisory Council of DIA China and DIA global board of director from 2011 to 2015. Dr. Xu got his M.D. from Peking Union Medical Colleague in 1991. As a pulmonary physician he worked in Beijing Union Hospital for 6 years, and then he completed his postdoctoral fellowship in the Medical School, University of Illinois at Chicago, investigating on neutrophil inhibitory factor in preventing acute lung injury. He got his MBA from the University of Illinois at Chicago in 2000.



组委会成员

郭翔 博士 | Tony GUO, PhD

百济神州生物统计和编程部执行总监
Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene

郭翔博士毕业于美国北卡州立大学 (NCSU) 统计系，目前是百济神州中国统计负责人，执行总监。加入百济之前，郭翔博士于2013-2017年担任默沙东实验室生物统计亚太负责人，高级总监，领导默沙东中国位于北京和上海的生物统计团队。在加入默沙东中国之前，郭翔博士曾于赛诺菲美国研发中心和在中国研发中心担任高级统计经理以及来得时 (LANTUS) 项目统计负责人。

郭博士的研究兴趣主要集中在缺失数据的统计方法，适应性临床研究设计和国际多中心研究设计与分析等研究领域。郭博士目前是药物信息协会 (DIA) 中国统计分会主席，DIA 中国顾问委员会成员，中国临床研究统计专家组 (CCTS) 成员和北京生物统计和数据管理研究会 (BBA) 秘书长。

Dr. Guo received his Ph.D. degree in Statistics from North Carolina State University. Dr. Guo currently is an Executive Director, head of Biometric China for BeiGene, a Nasdaq listed Chinese biotech company. Before joining BeiGene, Dr. Guo served as Senior Director, head of AP Statistics group of Merck Research Laboratories. Before his service in MSD China, Dr. Guo also worked in Sanofi China as the manager of statistics group and the lead statistician for Sanofi's best seller Lantus in Sanofi US.

His research interests focus on statistical inference in missing data analysis, adaptive design and Multi-regional Clinical Trial. Dr. Guo is the chair of DIA China statistical community, a member of DIA Advisory Committee of China, a member of China Clinical Trial Statistics Working Group (CCTS) and the secretary general of Beijing Biometrics Association.

讲者介绍 / About the Speakers



组委会成员

平文慧 | Christina PING

上海切尔西医药科技咨询有限公司首席执行官
The General Manager of Shanghai Chelsea Clinical Research Co., Ltd.

She has a bachelor degree in Medicine from China, and a Master Research degree in Health Service Research and Policy in University College London Medical School from United Kingdom (2001-2002). She started her career as a nephrologist in China, later on as a CRA for three and half years in Rhone-Poulenc Rorer China, and then Bristol-Myers Squibb Singapore. After completing her master degree in London, she worked at National University Hospital in Singapore, supervising a Phase I team including of two medical officers, one study coordinator and four nurses. In 2004 she joined Loudon-Omnicare Clinical Research as a Clinical Research Manager and then Clinical Research Project Director, overseeing the projects in China. In 2007 she started Chelsea Clinical Research - a CRO specializing in outsourcing and site management services to pharmaceutical and biotechnology companies.



组委会成员

迟海东 医学博士 / Haidong CHI, MD

礼来中国首席医学官

迟海东博士1999年毕业于上海医科大学临床医学专业，获临床医学硕士学位。2004年获得德国埃森大学医学博士学位。此后就职于葛兰素史克中国及中国研发中心，历任医学顾问，临床研究医师，资深临床研究医师等职，负责或参与lapatinib等新药的乳腺癌、胃癌、卵巢癌等多个的中国和临床的国际的临床研究。自2010年起，迟海东博士任礼来制药中国肿瘤学医学总监，负责礼来肿瘤产品线在中国的临床开发工作。2014年被评为礼来公司百位创新科学家之一。

2016年晋升为公司研发部门医学研究专家，医学高级总监(肿瘤疾病治疗领域)，2017年同时兼任礼来中国跨疾病治疗领域平台带头人。



组委会成员

夏素琴 | Sunny XIA

创达医药科技（上海）有限公司总经理

Trial Data 创始人，复旦港大 IMBA

10余年临床研究领域项目管理及人员管理经验，3余年医疗信息化创业经历。曾就职于罗氏、PPD、Chiltern等世界知名药企及CRO。参与多项大型regional study任中国区负责人，负责近150家研究中心的项目管理工作。在肿瘤，心血管，糖尿病领域有非常丰富的项目管理经验。

曾任肿瘤大数据公司科研宝合伙人，负责公司运营团队搭建和临床研究一体化产品的设计及开发工作。协助吴一龙教授负责《真实世界研究指南2018》的协调工作。创达医药科技（上海）有限公司创始人，《真实世界研究指南2018》执笔专家之一，《AI时代医学密码》执笔专家之一。

讲者介绍 / About the Speakers



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

讲者介绍 / About the Speakers



黄薇 医学博士
百济神州生物科技有限公司临床研发执行总监

2011年-2017年作为临床研发高级总监供职于罗氏（中国）投资有限公司。担任亚太抗HER2治疗领域负责人，带领团队Herceptin、Perjeta、T-DM1的临床研发。同期还同时负责Pi3K抑制剂和CEA-TCB的开发。2009-1011 供职于默克雪兰诺负责爱必妥和管线产品的研发。现供职于百济神州负责PD1、PARP抑制剂和VEGFR抑制剂的临床研发



邱婧君 | Jeannie QIU
百济神州生物统计副总监

邱婧君目前就职于百济神州生物统计部门；曾在默沙东（美国默克）和拜耳工作七年有余。在进入制药业之前，婧君作为研究助理在耶鲁大学医学院工作两年多的时间；同时志愿支持雅礼协会(Yale-China Association)的各种活动。婧君具有不同地区、不同治疗领域临床试验研究的丰富经验；参与从药物临床研发战略规划到上市后分析的各重要阶段。作为DIA中国青年顾问委员会的成员(Young Member Advisory Council, YMAC)，婧君在过去的五年中积极参与、组织并大力推动DIA的各种活动，如参与DIA统计方法学培训，撰写统计会议总结报告，与各领域专家一起组织协调定量科学论坛(Quantitative Science Forum, QSF)、DIA季度统计学术沙龙/研讨会、DIA-CCTS ICH-E9(R1)/Estimand工作小组等，为医药行业的研发贡献力量。



季冬梅 副主任医师，医学博士
现任复旦大学附属肿瘤医院一期临床试验中心

季冬梅副主任医师是复旦大学肿瘤医院恶性淋巴瘤多学科综合治疗组主要成员，专注于恶性淋巴瘤的内科治疗，同时致力于药物临床试验的管理和抗肿瘤药物早期临床研究。2013年赴美国START Center学习抗肿瘤药物早期临床研究。在SCI杂志发表临床研究文章多篇，参与编写专业书籍多部。

讲者介绍 / About the Speakers



张剑

复旦大学附属肿瘤医院, 肿瘤内科, 行政副主任, 副主任医师/硕导
上海市肿瘤化疗质控中心秘书

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会 委员
CSCO乳腺癌专家委员会 委员
中国研究型医院协会乳腺专业委员会青委会 副主任委员
中国研究型医院协会乳腺专业委员会 常务委员
CSCO肿瘤支持与康复治疗专家委员会 常务委员
CSCO青年专家委员会 委员
上海市抗癌协会癌症康复与姑息治疗专业委员会 常务委员
上海市抗癌协会青年理事
国家食品药品监督管理总局CDE首批化药临床兼职审评员
JCO中文版(泌尿男生殖系统肿瘤专刊) 编委
《中华乳腺病杂志》中青年编委
《Precision Cancer Medicine》青年编委
《中国癌症杂志》青年编委



刘天舒 医学博士

复旦大学附属中山医院肿瘤内科主任

主任医师, 教授, 复旦大学附属中山医院肿瘤科主任, 博士生导师。1993年-2004年在中山医院内科、消化科工作, 2004年进入肿瘤内科工作。2001年获WHO资助赴比利时Jules Bordet肿瘤中心进修消化道肿瘤的内科治疗。在核心杂志发表论文40余篇, 参与出版专著五部。擅长胃癌、肠癌、转移性肝癌及其它恶性肿瘤的内科治疗。上海医学会理事, 中国临床肿瘤学会(CSCO)理事; CSCO抗肿瘤药物安全管理委员会委员; CSCO靶向专委会常委; CSCO胃癌专业委员会常委; 上海市医学会临床流行病学循证医学专科第五届副主任委员, 后任主委; 中国生物医学工程学会肿瘤靶向治疗技术分会常务委员; 中国老年学会肿瘤康复分会常委。



张盛箭 博士

中国抗癌协会影像专业委员会青年委员, 上海市抗癌协会淋巴瘤专业委员会委员
上海市医学会放射学分会分子影像学组成员

研究方向: 淋巴瘤影像, 乳腺MRI及软组织肿瘤影像; 分子影像
在Advanced Materials、ACS nano、Nanoscale、及Biomaterials等国内外学术杂志上发表数十篇论文。

讲者介绍 / About the Speakers



高培 博士

青年千人, 研究员, 博士生导师, 北京大学医学部, 公共卫生学院流行病与卫生统计系

2002年赴英国留学, 毕业于英国纽卡斯尔大学, 获得博士学位, 2008年于英国剑桥大学公共卫生系从事医学统计方法学及应用研究。2014年获北京大学“百人计划”引进回国担任研究员, 主要研究临床和流行病学相关的各种研究设计和统计分析方法, 针对医疗健康大数据的统计分析方法学, 以及慢性病流行病学。共发表SCI长篇论著28篇(影响因子超过15的期刊中15篇), 累计影响因子741, 论文总他引次数3534次, 单篇最高他引963次。以第一或通讯作者(含共同)发表SCI长篇论著共13篇(影响因子超过15的期刊中7篇, 其中包括3篇JAMA、2篇Lancet、1篇Circulation及1篇Lancet Respiratory Medicine)。开发了1个R程序包(TIGRE)用于生物信息学分析, 已被生物信息学专业软件包Bioconductor收录。担任全国预防医学专业本科生系列教材《卫生统计学》第8版编委。2015年入选中组部“千人计划”青年人才, 2017年获首届北大医学青年科技奖。主持并参与国家级或省部级科研项目共8项。现任中华医学会糖尿病分会第八届委员会专业学组成员, 中国医师协会循证医学专业委员会第四届委员会委员, 中国卫生信息学会统计理论与方法专业委员会委员, 中国医药教育协会健康管理专业委员会副主任委员。



吴婷 博士

真实世界研究/统计部门负责人, 上海罗氏制药有限公司, 医学部

北京大学医学部流行病和生物统计 博士
荷兰格罗宁根大学医学中心分子流行病学 博士

8年跨国制药企业流行病学和真实世界研究的行业经验, 期间在肿瘤和非肿瘤领域参与多项全球注册临床试验和上市后研究, 包括研究设计、申请文件递交、风险评估计划以及新药审批申请的撰写和准备。牵头多项全球多中心的真实世界研究, 在流行病学方法, 数据库研究、肿瘤分子标记物研究和患者报告结局方面有资深经验和见解。

共发表第一作者SCI文章8篇。《真实世界研究指南2018》执笔专家之一。《遗传流行病学》作者之一。大会摘要16余篇。SCI杂志Psychosomatic Medicine 的审稿人。



汪旭

武田制药高级注册事务经理