

# ICH E2B的实施带来的监管模式/ 工作模式的改变

Changes in the Regulation Model/Working Model after the Implementation of ICH E2B

2018年11月26日 | 北京艾维克酒店  
November 26 | AVIC Hotel Beijing



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号

# 2018

# DIA CHINA 2018

十一月 / November



**2018 DIA中国临床试验项目管理研讨班 - 初中级班**  
**2018 DIA China Clinical Project Management Workshop**  
*Basic to Intermediate Level*  
11月28-30日 | 北京唐拉雅秀酒店 | November 28-30 | Beijing



**“从无到有，从有到优”**  
**药物警戒体系建立健全和药物全周期风险管理**  
**“From Zero to One, From Good to Great”**  
**The Foundation and Improvement of PV System and Lifecycle Risk Management**  
11月30日 - 12月1日 | 北京唐拉雅秀酒店 | November 30 - December 1 | Beijing

十二月 / December



**DIA 肿瘤临床试验中的数据管理研讨班**  
**Data Management in Oncology Trial**  
12月2-3日 | 上海齐鲁万怡大酒店 | December 2-3 | Courtyard, Shanghai Pudong



**桥接研究：种族差异、MRCT及监管视角下的考量**  
**Bridging Study - Perspectives from Ethnicity, MRCT and Regulation**  
12月7-8日 | 北京 | December 7-8 | Beijing



**疫苗临床试验设计**  
**Vaccine Clinical Trial Design**  
12月9-10日 | 北京艾维克酒店 | December 9-10 | Beijing

# ICH E2B的实施带来的监管模式/工作模式的改变

2018年11月26日 | 北京艾维克酒店

## 组委会主席



唐雪  
辉瑞药物安全团队  
亚太区负责人

## 主讲人



Phil TREGUNNO  
英国药物和保健产品监  
管局(MHRA)警戒情报  
和研究小组经理



森谷 純治 医学博士  
日本药品和医疗器械管  
理局(PMDA)  
药物安全第二办公室资  
深审评员



赵军  
勃林格殷格翰集团制药  
(美国)  
高级软件工程师



祝蓉 医学博士  
缔脉生物医药科技有限  
公司药物安全与药物警  
戒部门高级总监

随着原CFDA2017年正式加入ICH，多项ICH指导原则在中国的落地实施进入了具体的时间表，特别是今年6月中国加入ICH管理委员会之后，新的国家药品监督管理局推动中外企业执行的步伐更加快了。2018年7月30日，《E2B(R2)安全性消息处理和个例安全性报告技术规范》在药审中心网站正对外发布，标志着E2B在中国的落地实施取得了又一重要进展。E2B(R3)的实施计划将随后紧锣密鼓的推进，迈向2019年5月1日（上市前）和7月1日（上市后）的目标。

E2B仅仅是监管方及企业建立一个电子药物安全数据系统并以电子传输的方式快速上报个例安全性报告吗？监管部门用这些数据做什么？如何监测风险进行管控？系统搭建的策略以及操作流程的相应改变会是怎样一个过程？企业（尤其是跨国制药企业）递交报告的内部流程和数据库的设置如何既满足中国法规要求又要与国际标准保持一致？这些是所有从事药物警戒工作的PV人面临的机遇和挑战。

本次课程将邀请有多年E2B实施经验的日本、欧洲监管部门分享日本、欧洲及英国MHRA药物警戒体系的概况及E2B实施状况，聆听监管部门对E2B在我国实施的总体考虑，学习E2B在日本实施的经验及欧洲的实施和信息系统，并从企业的角度共同探讨E2B在中国实施的机遇和挑战。

## 学习目标

- IT系统设计和数据收集原则
- 欧洲、英国及日本实施E2B的经验分享及对在中国落地实施的借鉴意义知识

## 参会人员

- 企业管理层人员
- 药物研发管理及决策人员 (CMO等)
- 药品不良反应监测负责人
- 药物安全/药物警戒专业人员
- 企业负责电子数据库设置和服务的IT专家
- 临床研发运营及项目管理人员
- CRO的PV负责人员
- 质量、稽查、核查人员
- 医学信息和医学沟通
- 医学事务
- 注册事务

会议联系人: 刘力璟

邮箱: stephanie.liu@diaglobal.org

电话: +86. 10. 5704 2656

报名联系人: DIA China

电话: +86. 10. 5704 2659

邮箱: China@DIAGlobal.org

---

8:30-9:00 签到 | 四层 第一会议室

---

9:00-9:10 **开幕和致辞**

---

ICH办公室领导

---

9:10-9:40 **日本监管部门药物警戒体系的概况及E2B实施状况**

---

- 组织架构
- 战略规划
- 时间表
- ...

森谷 純治 医学博士  
PMDA

---

9:40-10:10 **欧洲监管部门及英国MHRA药物警戒体系的概况及E2B实施状况**

---

- 组织架构
- 战略规划
- 时间表
- ...

Phil TREGUNNO  
MHRA

---

10:10-10:30 茶歇

---

10:30-11:00 **E2B R2 转变到E2B R3的考量**

---

Phil TREGUNNO

---

11:00-11:30 **问答及讨论**

---

森谷 純治 医学博士  
Phil TREGUNNO

---

11:30-13:00 午餐 | 一层 咖啡厅

---

13:00-13:30 **E2B在我国实施的总体考虑**

---

熊玮仪 医学博士  
ICH E2B工作组专家

---

13:30-14:15 **经验分享: E2B在欧洲的实施和信息系统**

---

Phil TREGUNNO

---

14:15-14:30 茶歇

---

14:30-15:30 **E2B实施的机遇和挑战**

---

赵军  
勃林格殷格翰制药有限公司

祝蓉 医学博士  
缔脉生物医药科技有限公司

---

15:30-16:30 **专题研讨**

---

所有讲者专家

---



# Thousands of Members in 80 Countries, Across 20+ Communities

DIA Members work in tandem to speed innovation in  
healthcare product development

## Who Are DIA Members?

- An unparalleled network of professionals from around the globe, all working in or supporting the life sciences and healthcare fields
- Global professionals from academia, patient groups, regulatory, industry, clinical development, medical affairs, and more
- Active change-makers eager to discuss the issues of today and chart a path for tomorrow



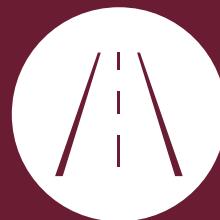
Relationship  
Building  
Opportunities



Knoweldge and  
Insights



Collaborative  
Connections



Skills  
Development



Leadership  
Growth

# Changes in the Regulation Model/Working Model after the Implementation of ICH E2B



November 26 | AVIC Hotel Beijing

## Program Chair



**TANG Xue**  
Drug Safety Unit  
Regional Head (DRH),  
APAC, Pfizer

## Instructors

### Phil TREGUNNO

Group Manager  
Vigilance, Intelligence and Research,  
Medicines and Healthcare Products  
Regulatory Agency (MHRA)

### Junji MORIYA, MD, PhD

Senior Reviewer, Office of Safety II,  
Pharmaceuticals and Medical Devices  
Agency (PMDA), Japan

### ZHAO Jun

Senior Principle Software Engineer,  
Boehringer Ingelheim Pharm. Inc. US

### Julia ZHU, MD, PhD

Senior Director, Drug Safety &  
Pharmacovigilance  
dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.

Contact: **Stephanie LIU**

Email: [stephanie.liu@DIAglobal.org](mailto:stephanie.liu@DIAglobal.org)

Tel.: +86. 10. 5704 2656

Register: **DIA China**

Email: [China@DIAglobal.org](mailto:China@DIAglobal.org)

Tel.: +86. 10. 5704 2659

With the Chinese regulatory agency officially joining the ICH in 2017, the implementation of a number of ICH guidelines in China has been scheduled. Especially after China joined the ICH Management Committee this June, the China National Medical Product Administration (NMPA) has accelerated its implementation progress among both MNCs and local Chinese enterprises. On July 30, 2018, the “E2B (R2) An Implementation Guide for Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports” was issued at the website of the Center for Drug Evaluation, which was another important milestone in E2B implementation in China. The implementation plan for E2B (R3) will be followed by an intensive efforts towards the goals of May 1, 2019 (pre-market) and July 1 (post-market).

Is E2B only a guideline for authorities and companies to establish drug safety data system and to quickly report individual case safety report through electronic transmission? What does authority do with this data? How to monitor risk and control risk? What is the process of changes in the strategy for system building and operational processes? How will the internal processes for submitting reports and databases setting by companies (especially multinational pharmaceutical companies) meet Chinese regulatory requirements, and at the same time, be consistent with the international standards? These are the opportunities and challenges in front of all PV personnel engaged in pharmacovigilance.

This course will invite Japanese and European authority officers with years' experience in E2B implementation and share the change to overview of pharmacovigilance system and E2B implementation status in Japan, Europe and UK, and will reveal the overall considerations from authorities in E2B implementation in China. The course will study the experience of the E2B implementation in Japan and the implementation and information systems in Europe, and explore from the perspectives of pharm companies the opportunities and challenges of E2B implementation in China

## Learning objectives

- IT system design and data collection principles
- Experience sharing of E2B implementation in Europe, UK and Japan, and its significance for China

## Participants

- Corporate management staff
- Drug development management and decision makers (CMO, etc.)
- Person in charge of adverse drug reaction monitoring
- Drug safety/pharmacovigilance professionals
- Corporate IT specialists responsible for electronic database setup and services
- Clinical R&D operations and project management staff
- CRO's PV staff
- Quality, audit, and inspection personnel
- Medical information and medical communication
- Medical affairs
- Regulatory affairs

---

8:30-9:00	Registration   4th Floor, First Meeting Room
9:00-9:10	<b>Opening ICH</b> Head of ICH Office
9:10-9:40	<b>Overview of Pharmacovigilance System and E2B General Introduction and Implementation Situation in Japan</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Organizational Structures</li><li>Strategic Plan and Process</li><li>Timetable</li><li>....</li></ul> Junji MORIYA, MD, PhD PMDA
9:40-10:10	<b>Overview of Pharmacovigilance System and E2B General Introduction and Implementation Situation in EMA and MHRA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Organizational Structures</li><li>Strategic Plan and Process</li><li>Timetable</li><li>....</li></ul> Phil TREGUNNO MHRA
10:10-10:30	Tea Break
10:30-11:00	<b>Consideration of Moving from E2B R2 to R3</b> Phil TREGUNNO
11:00-11:30	Q&A Junji MORIYA, MD, PhD Phil TREGUNNO
11:30-13:00	Lunch   1st Floor, Coffee Shop
13:00-13:30	<b>The General Consideration of E2B Implementation in China</b> XIONG Wei-yi, MD, PhD Expert of ICH E2B Working Group
13:30-14:15	<b>Experience Sharing -- Implementation of E2B in EU and IT System Requirements</b> Phil TREGUNNO
14:15-14:30	Tea Break
14:30-15:30	<b>The Opportunity and Challenge of E2B Implementation</b> ZHAO Jun Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.  Julia ZHU, MD, PhD dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.
15:30-16:30	<b>Panel Discussion</b> All

---



### 组委会主席 | Program Chair

唐雪 | TANG Xue

辉瑞药物安全团队亚太区负责人

Drug Safety Unit, Regional Head (DRH), APAC, Pfizer

作为亚太区药物安全团队负责人，唐雪目前带领区域内的药物安全团队，负责管理所有与公司药物警戒体系相关的业务以保证辉瑞产品的安全性监测符合法规要求。

唐雪拥有超过20年的制药企业工作经验，她在辉瑞公司先后承担了临床研究、药物警戒以及质量保证领域的重要职位，熟知中国GCP和其他法律法规以及相关的国际法规。

唐雪曾主持DIA/ICH 2012年的“ICH药物警戒指南”的国际培训项目及2013年DIA在中国进行的“信号检测和数据挖掘”培训的项目委员会主席，并在第六届和第九届DIA中国年会上担任分会场主持。

唐雪是2016年正式成立的国际药物警戒学会中国分会的三个主要发起人之一并担任主席；目前她代表辉瑞公司作为RDPAC（中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会）药物警戒工作组的组长。

加入辉瑞公司之前，她在大连医科大学附属二院从事内科临床工作7年并获得内科内分泌专业硕士学位。

As Regional Head for Drug Safety Unit, APAC region, Xue is responsible for the oversight of activities relevant to the pharmacovigilance system to ensure monitoring of the safety profile of Pfizer's products and to meet regulatory requirements.

Xue has over 20 years experiences in Pfizer China covering Clinical Trial, Pharmacovigilance as well as Quality Assurance areas, with in-deep knowledge of Chinese GCP, Chinese laws/regulations and international guidelines that is relevant to these fields.

Xue facilitated the DIA/ICH International Training Program on ICH Pharmacovigilance Guidelines held in 2012 China and acted as the Program Committee Chair for the DIA Training Program on Signal Detection & Data Mining in 2013 China, she has also worked as session chair in the 6th and 9th DIA China Annual Meeting.

Xue is one of the three initiators for the China Chapter of International Society of Pharmacovigilance (ISoP) formally set up in Oct2016 and chairing the ISoP China Chapter; Xue is currently chairing the Pharmacovigilance Working Group in RDPAC (R&D based Pharmaceutical Association Committee) Before joining Pfizer, Xue obtained her Master Degree on endocrinology with 7 years clinical practice in the 2nd Affiliated Hospital of Dalian Medical University.





### 主讲人 | Instructors

**Phil TREGUNNO**

英国药物和保健产品监管局(MHRA)警戒情报和研究小组经理  
Group Manager Vigilance, Intelligence and Research, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)

Phil现任MHRA警戒情报和研究团队(VIRG)的团队经理,拥有超过十四年的药物警戒工作经验。在担任现职之前,Phil在过去九年中领导并开发了信号管理功能,包括药物警戒立法的系统、流程和相关方面。

Phil还负责警戒、情报和研究小组的业务运作,包括交付该机构的数字转化方案的相关方面。

Phil领导了欧盟创新药物计划WEB-RADR项目的开发和交付,研究了使用移动应用程序和社交媒体进行药物警戒的情况,目前正在领导第二个IMI项目,将移动APP平台嵌入到其他系统中,以增强其影响力。

Phil is the Group Manager of the MHRA's Vigilance Intelligence and Research Group (VIRG) and has over fourteen years of experience working in pharmacovigilance. Prior to his current role Phil spent nine years leading and developing the Signal Management function, including systems, processes, and relevant aspects of Pharmacovigilance Legislation.

He is responsible for the operational delivery of the Vigilance, Intelligence and Research Group, including delivery of relevant aspects of the Agency's digital transformation programme.

Phil led the development and delivery of the EU's Innovative Medicines Initiative WEB-RADR Project which investigated the use of mobile applications and social media for pharmacovigilance and is now leading second IMI project to embed the mobile app platform into other systems to enhance their impact.



### 主讲人 | Instructors

森谷 純治 医学博士 | Junji MORIYA, MD, PhD

日本药品和医疗器械管理局(PMDA)药物安全第二办公室资深审评员  
Senior Reviewer, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices  
Agency (PMDA), Japan

#### 教育:

2000年3月20日, 医学博士, 日本千叶大学医学院  
2009年3月25日, 博士, 毕业于日本千叶大学医学院

#### 专业领域:

心血管医学、普通心脏病学、血管生物学、心血管疾病的治疗性血管生成、  
翻译与监管科学、临床试验、医药产品药物警戒

#### 博士后培养:

实习和住院医师:

2000年5月1日-2001年3月31日 日本千叶大学附属医院内科住院医师  
2001年4月1日-2002年4月30日 日本千叶国家医院内科住院医师  
2002年5月1日-2005年3月31日 日本大阪全国心血管中心心血管内科住院医师

#### 研究奖学金:

2000年5月1日-2002年4月30日 日本千叶大学医学研究员  
2005年4月1日-2009年3月31日 日本千叶大学医学研究生  
2009年4月1日-2010年3月31日 日本千叶大学医学博士后  
2010年4月1日-2011年4月30日 日本千叶大学医学院心血管科学与医学系助理教授  
2011年5月1日-2014年8月31日 日本千叶大学医学院心血管科学与医学系博士后  
2011年5月1日-2012年12月31日 基因泰克公司研究部门访问科学家, 美国加利福尼亚州南旧金山  
2013年1月1日-2014年8月31日 美国加州大学圣地亚哥分校病理学系(摩尔斯基癌症中心)访问学者

#### 执照和认证:

2000年 日本国家医学委员会, 证书号412320  
2004年 日本医学会认证工业医师  
2006年 日本内科学会认证会员  
2007年 日本循环协会认证会员  
2010年 日本血管学院认证会员  
2012年 日本高血压学会认证会员  
2016年 日本临床试验和研究学会药物临床试验质量管理规范护照证书  
日本动脉粥样硬化学会认证会员  
日本心脏病学院(FJCC)会员  
2017年 日本再生医学学会认证会员  
美国心脏协会(FAHA)会员

#### 医院/职务任用:

2005年4月1日-2010年3月31日 日本千叶大学医院心血管科医师  
2010年4月1日-2011年4月30日 日本千叶大学医院心血管科助理教授  
2014年12月1日-2015年12月31日 日本东京药品与医疗器械管理局(PMDA)安全办公室II审查员  
2016年1月1日-2017年3月31日 日本东京药品与医疗器械管理局(PMDA)安全办公室II高级审查员  
2017年4月1日-2018年3月31日 日本东京药品与医疗器械管理局(PMDA)基于细胞和组织的产品办公室首席审查员  
2018年4月1日-目前 日本东京药品与医疗器械管理局(PMDA)安全办公室II高级审查员

## 讲者介绍 / About the Speakers

### Education:

3/20/2000 M.D. School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan  
3/25/2009 Ph.D. Graduate School of Medicine, Chiba University, Chiba, Japan

### Area of Specialization:

Cardiovascular medicine, General cardiology, Vascular biology, Therapeutic angiogenesis for cardiovascular diseases, Translational and regulatory sciences, Clinical trials, Pharmacovigilance of medicinal products

### Postdoctoral Training:

#### Internships and Residencies:

5/1/2000 - 3/31/2001 Resident, Internal Medicine, Chiba University Hospital, Chiba, Japan  
4/1/2001 - 4/30/2002 Resident, Internal Medicine, Chiba National Hospital, Chiba, Japan  
5/1/2002 - 3/31/2005 Resident, Cardiovascular Medicine, National Cardiovascular Center, Osaka, Japan

### Research Fellowships:

5/1/2000 - 4/30/2002 Research Fellow in Medicine, Chiba University, Chiba, Japan  
4/1/2005 - 3/31/2009 Graduate Student in Medicine, Chiba University, Chiba, Japan  
4/1/2009 - 3/31/2010 Research Fellow in Medicine, Chiba University, Chiba, Japan  
4/1/2010 - 4/30/2011 Assistant Professor in Department of Cardiovascular Science and Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan  
5/1/2011 - 8/31/2014 Research Fellow in Department of Cardiovascular Science and Medicine, Chiba University Graduate School of Medicine, Chiba, Japan  
5/1/2011 - 12/31/2012 Visiting Scientist in Research Department, Genentech Inc., South San Francisco, CA, USA  
1/1/2013 - 8/31/2014 Visiting Scholar in Department of Pathology (Moore's Cancer Center), University of California San Diego, CA, USA

### Licensure and Certification:

2000 Japanese National Board of Medicine, Certificate No. 412320  
2004 Board Certified Industrial Physician of Japan Medical Association  
2006 Board Certified Member of the Japanese Society of Internal Medicine  
2007 Board Certified Member of the Japanese Circulation Society  
2010 Board Certified Member of Japanese College of Angiology  
2012 Board Certified Member of Japanese Society of Hypertension  
2016 Certificate of passport for good clinical practice of Japan Society of Clinical Trials and Research  
Board Certified Member of Japan Atherosclerosis Society, Fellow of the Japanese College of Cardiology (FJCC)  
2017 Board Certified Member of the Japanese Society for Regenerative Medicine  
Fellow of the American Heart Association (FAHA)

### Hospital/Job Appointments:

4/1/2005 - 3/31/2010 Physician in Cardiovascular division, Chiba University Hospital, Chiba, Japan  
4/1/2010 - 4/30/2011 Assistant Professor in Cardiovascular division, Chiba University Hospital, Chiba, Japan  
12/1/2014 - 12/31/2015 Reviewer, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan  
1/1/2016 - 3/31/2017 Senior Reviewer, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan  
4/1/2017 - 3/31/2018 Principal Reviewer, Office of Cellular and Tissue-based Products, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan  
4/1/2018 - present Senior Reviewer, Office of Safety II, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Tokyo, Japan



### 主讲人 | Instructors

赵军 | ZHAO Jun

勃林格殷格翰集团制药（美国）高级软件工程师

Senior Principle Software Engineer, Boehringer Ingelheim Pharm. Inc. US

赵军自1995年起在勃林格殷格翰制药有限公司工作，他目前是高级软件工程师，主要负责支持全球药物警戒系统（Arisg），并作为共同系统负责人管理E2B数据提交（E2B）给监管机构，如FDA，加拿大卫生部和EMA。以及作为项目经理与其他制药公司做数据交换。赵军1986年毕业于北京大学，获经济地理学学士学位，1993年获明尼苏达大学应用经济学硕士学位。赵军获得了各种奖项，包括勃林格殷格翰颁发的总统奖和2007年FDA参加FDA E2B试点项目的团体奖。

Jun Zhao works in Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc. since 1995. He is currently a Senior Principle Software Engineer. He is mainly responsible for supporting global pharmacovigilance system (Arisg) as co-System Lead and managing E2B data submission (E2B) to various regulatory authorities, such as FDA, Health Canada, and EMA, and data exchange with other pharmaceutical companies as Project Manager. Jun Zhao graduated from Peking University in 1986 with bachelor degree in Economic Geography and received master in Applied Economics in 1993 from University of Minnesota. Jun Zhao has received various awards, including president award from Boehringer Ingelheim and Group Recognition Award from FDA in 2007 for participating in FDA E2B pilot project.



### 主讲人 | Instructors

祝蓉 医学博士 | Julia ZHU, MD, PhD

缔脉生物医药科技有限公司药物安全与药物警戒部门高级总监

Senior Director, Drug Safety & Pharmacovigilance, dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.

祝蓉博士是缔脉生物医药科技有限公司药物安全与药物警戒部门负责人，负责为生物医药企业提供药物警戒法规咨询、体系搭建和战略规划，领导团队提供全面的不良事件报告处理、安全性数据评估和风险管理、上市后药物安全性监测等一体化药物警戒解决方案。

祝蓉于复旦大学上海医学院（原上海医科大学）获得临床医学博士学位。

加入缔脉前，祝蓉就职于辉瑞公司全球药物安全部，安全评估与报告部门，担任药物安全医学总监。在此职位上她主要负责肿瘤治疗领域相关产品的安全性数据评估，包括个别安全报告的医学审核、定期汇总性安全报告的审阅、做为所负责产品的风险管理委员会成员进行安全信号评价和风险评估。

在进入医药行业之前，祝蓉在三甲医院从事临床和科研工作。

Julia Zhu is the head of Drug Safety and Pharmacovigilance at dMed, responsible for PV strategic consultation and planning to biopharmaceutical companies, leading Drug Safety and Pharmacovigilance team to provide the integrated PV solution including safety reports management, safety data surveillance and risk management and intensive drug monitoring.

Julia Zhu received PhD in Clinical Medicine from Shanghai Medical College, Fudan University (former Shanghai Medical University).

Before dMed, Julia worked as Medical Director at Safety Evaluation & Reporting, Worldwide Safety, Pfizer. At that position, she was responsible for safety evaluation for assigned Oncology products, including medical review for ICSRs, periodic safety reports and safety risk management as member of product risk management committee.

Prior to joining industry, she worked as a licensed physician.

# “从无到有，从有到优”

DIA

- 药物警戒体系建立健全和药物全周期风险管理

2018年11月30日 - 12月1日 | 北京唐拉雅秀酒店

## 组委会主席



**磨筱焱**  
北京人和广通资讯有限公司  
药物安全顾问、  
合伙人

## 组委会联合主席



**王玉红**  
拜耳医药保健有限公司  
国际药品安全行政总监

## 组委会成员



**李浩 医学博士**  
德泰迈创始人及董事长



**孟渊**  
天镜生物



**苏敏实**  
西安杨森制药有限公司  
医学安全副总监

一个基本的药物警戒体系的建立是企业、药物研发单位在药物研发、上市及药物全生命周期中进行药物风险评估和管理的必备，企业药物警戒体系的“从无到有”需要科学布局，也需要获得有经验的药物警戒专业人士的良好支持。如何“从无到有”，“有什么”“哪些我们自己做？哪些我们可以考虑外包？”是我们经常遇到的问题；而“从有到优”是药物警戒体系的健全过程，是体系在合规和必备基础上的不断完善。药物警戒体系的健全其主旨是不断进行质量确认，维护体系稳态发展以确保良好运营。优效的药物警戒体系不仅能满足药物研发和上市后不同阶段的安全合规要求，也可以在其良好运营的同时，帮助企业、药物研发单位不断认知自身产品安全性轮廓、及时合理地实施风险评估和风险干预的举措，最终达到保护受试者、患者安全。随着药物警戒学科知识和法规环境的进步，国内很多企业和药物研发单位处于药物警戒体系建立完善的不同阶段，有其不同需求：即“从无到有”，或“从有到优”，他们盼望专业、到位的技术培训和科学策略的支持。

DIA结合上述需求，特别安排了完整的2天的药物警戒体系建立的专题培训，希望助力企业药物警戒体系的创立和完善，并会结合既往的风险管控经验和案例逐一解惑。

## 学习目标

- “药物警戒体系就是指药物安全数据库吗？”“我们有安全数据库，但还是不知道如何进行药物风险评估？”有如上问题的学员可以参加此课程，进一步了解药物警戒体系建立的基本要素和实施中的注意事项。
- 目前药物警戒法规进展和实操的经验分享。
- 掌握在基本药物警戒体系基础上的药物风险评估和风险管控方法。

## 主要内容

- ICH和药物警戒相关法规的进展
- 药物警戒体系的建立健全
- 临床研究中如何从受试者安全角度进行风险管理
- 临床研究中的风险管理
- 上市后风险管理计划的撰写和准备
- 案例分析及小组讨论

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

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



扫码注册

# DIA 中国 肿瘤临床试验中的数据管理研讨会

12月2-3日 | 上海齐鲁万怡大酒店

## 组委会主席



颜崇超  
江苏恒瑞医药临床数据  
科学中心副总经理

## 组委会成员



邓亚中  
北京信达医药科技  
有限公司总经理



孙华龙  
美达临床数据技术有限  
公司总经理



扫码注册

随着制药产业作为国家战略以及中国加入ICH，我国制药行业进入了高速发展阶段，其中，肿瘤创新药物的研发也达到了前所未有的高度。

肿瘤临床试验因其可用于多种适应症、试验设计复杂、需要入组大量的受试者并进行相对长的试验终点观察时间与多次的中期分析 (Interim Analyses)，以及实体肿瘤的测量与影像学数据的管理、RECIST标准的使用与疗效评估、试验数据的采集方式选择、多种药物的联合使用以及试验中发生较多的不良事件（包括免疫相关不良事件）以及严重不良事件等都成为数据管理人员的新挑战。

为了提高肿瘤临床试验数据管理的质量，分享肿瘤项目数据管理的经验与体会，DIA中国于2018年12月2-3日在上海召开《肿瘤临床试验中的数据管理》研讨会。

在本次研讨会中，我们将分析目前肿瘤临床试验数据管理的现状，以及临床数据管理人员所面临的挑战，并提出应对措施，主要包括CRF设计支持多种试验设计、高效省时与灵活性逻辑核查与数据清理方法、以及跨部门协作。此外，我们也将讨论影像学以及中心试验室等外部数据的管理，数据管理人员的专业知识的积累，使用灵活实用的软件工具，支持临床操作以及项目质量的改善与提高。研讨会还将提供案例研究与讨论。

## 研讨会目的

- 介绍肿瘤的基本知识, 肿瘤的诊断/治疗与肿瘤的分期以及RECIST标准
- 介绍肿瘤研究项目在试验设计、疗效终点指标和安全监查的特征
- 讨论肿瘤试验中, 数据管理在项目各阶段的主要工作, 重点介绍 CRF 设计、数据清理、外部数据的管理、肿瘤测量与评估, 以及长期项目的数据管理
- 讨论肿瘤试验中有关关键数据点、SAE 处理与审核和外部数据管理的最佳实践

## 目标听众

- 数据管理专业人员
- 临床项目管理人员
- 临床研究专业人员
- 临床研究者和协调员
- 临床监查员
- 生物统计师
- 临床数据编程人员
- 临床质控和质保专业人员
- 临床信息技术专业人员

# 疫苗临床试验设计

12月9-10日 | 北京艾维克酒店

## 组委会主席

史力 博士

上海泽润生物科技公司首席执行官，前DIA中国区顾问委员会成员

## 组委会副主席

姜晶

思睦瑞科医药信息咨询有限公司首席技术官（疫苗与新药临床部）

随着长春长生疫苗事件的爆发，背后引发的思考是疫苗质量安全的把控和监管政策的执行，而质量源于设计，科学严谨可行的方案设计是疫苗临床试验成功的基础。相对于药品而言，对预防性疫苗临床试验的评价又有其特殊性要求。国家药品监督管理局（NMPA，原CFDA）于2017年6月加入ICH之后，不仅推进了我国药品审评审批制度的改革，同时也为预防性疫苗临床试验的设计与国际标准接轨提供了更好的平台。与此同时，为鼓励创新，加快新药研制，国家药品监督管理局于2018年7月24号颁布了关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号），为预防性疫苗临床试验的顺利开展进一步提供了法规层面的保障。

本研讨班拟邀请来自监管机构、学术界及工业界的知名专家和讲者，采用新颖的互动形式，通过实用案例分析和成功经验分享，使业界同仁在规范预防性疫苗临床试验方案设计方面更上一层楼，助力创新疫苗的早日上市，以造福于广大民众。

## 学习目标

- 了解/掌握预防性疫苗临床试验方案的设计思路
- 了解/掌握预防性疫苗临床试验中药物警戒方面的新要求
- 了解针对预防性疫苗的相关法规要求及对其临床试验方案设计的要求

## 参会人员

- 国内外CRO公司医学人员
- 国内外CRO公司药物警戒人员
- 国内外CRO公司生物统计团队人员
- 国内外生物制品（疫苗）公司临床研发人员（包括医学部/生物统计/药物警戒部门人员）

## 主要内容

- 疫苗临床试验中的统计考量
- 解析国内I-III期预防性疫苗临床试验设计策略
- 疫苗临床试验病例报告表的标准化
- 预防性疫苗临床试验中药物警戒体系的建立
- 试验方案设计的实战演练
- 讨论互动：法规对疫苗临床试验设计的要求

扫一扫，在线注册



DIA旨在为每一位会员提供专业发展的机会，在职业生涯的各阶段，与业界高层和学术同仁开展交流合作，拓宽跨领域知识，提高专业水平，建立职业发展人脉。

C-Suite/  
Regulatory  
Leaders

VP's/Senior  
Reviewers

Senior  
Directors/  
Regulators

Early  
Career

Grad  
Students

### 崭新的职业生涯和商业机会

多渠道与跨学科领域专家和思想领袖实时互动交流，斩获无限成功机遇

### 可见性及知识网络

参与DIA全球知识平台，随时随地加入对话讨论，推动成果实现

### 参与组织委员会

为全球DIA活动提供更多专业的建设性意见，助力行业发展与进步

### 成为DIA讲师

在中立的环境下分享行业热点及最新医药知识，引导积极的科学的创新与变革

### 同行之间学习合作

与全球跨领域专业人士共同交流实践经验，建立和维护多方合作机会

### 主旨演讲及大会嘉宾

分享行业内最前沿研究进展，激发引领未来变革的新思维新知识

### 青年领袖机会

在不同职业发展阶段接收到来自不同领域的知识见解，获得影响深远的专业成长

### 指导与合作

通过DIA平台联系医药研发中的各方人士，共同分享讨论最新研究动态，驱动全球合作进步



# 成为DIA个人会员

打开人与知识、行动之间的大门  
连接各方，创造知识，推动行动



## 获取激发新思维的新知识

- 会员专属出版物 - 全球论坛，医疗创新与监管科学杂志(TIRS)
- DIA每日快讯
- 及时的白皮书



## 满足职业发展需求

- 面对面学习模块
- 在线ELearning学习课程
- 定制化的团体课程



## 联结全球影响者，就可行的解决方案进行合作

- DIA全球每年举办约三十多个跨学科会议和200多场培训
- 与当地的专家和同行会面，掌握最新研究动态，
- 参与对话讨论，推动成果
- DIA会员专享独家注册价格



## 加入DIA社区与各方持续联系

- DIA会员可以选择加入广泛的特定专题社区，包括临床研究，监管法规和医疗事务
- 参加讨论，找到具有挑战性的问题的答案，交换意见，请求工作反馈，与各方利益相关者培养协作关系



## DIA会员推动行动，参与合作，激发创新

- 多个志愿机会展现您的专业领导力，并回馈给医疗行业
- 撰写并发布文章来回顾总结您的工作
- 通过演讲展示您的专业知识

浏览：[www.diaglobal.org/get-involved](http://www.diaglobal.org/get-involved)  
加入DIA会员，让世界聆听你的声音！

从今天起加入DIA  
参与全球协作  
成为拥有丰富专业知识的  
生命科学专业人士



# NOW, DIA 开启一站式 高效知识服务

## 全球

整合DIA全球资源，随时随地按需提供给个人以及企业的全新产品

## 便捷

在任何时间、任何地点和任何设备上共享知识

## 高效

根据组织目标，建立团队知识更新计划，使团队直接参与全球对话

## 共享

通过提供一站式在线资源共享解决知识传递的“规模性”和“及时性”问题

欢迎查看体验！



# > 探索 您的专业领域 通过DIA发现您的 机遇

- DIA全球会议** | 加强合作，参与对话，提出可行性解决方案
- DIA LEARNINGS** | 面对面指导、E Learning在线学习、定制化团体课程
- DIA INSIGHTS** | DIA出版物，DIA Daily以及DIA播客频道，提供最新生命科学和医疗创新资讯
- DIA会员和Community** | 与来自80多个国家的生命科学专业人士建立联络，获取知识，解决难题

微信订阅号



	临床开发和运营	项目管理与战略规划	医学事务和科学沟通	
患者参与	临床前和早期临床研究	价值和准入	药政法规	临床药物安全 药物警戒
统计	罕见病和特殊人群	质量保证、质控和CMC	数据和数据标准	更多

DIA

# 2019 DIA CHINA Annual Meeting

## 中国国际药物信息大会暨DIA中国年会

5月20-23日 会议、展览及交流互动 | 北京国际会议中心  
May 20-23, 2019 | Beijing International Convention Center

