

蜕变

聚精英 · 赢未来

责任 · 情怀 · 使命

2017

中国新药走向世界的征程

首届临床试验经理人高峰会

10月12日-14日 | 上海

——首届临床试验经理人高峰会——

临床研究的管理与执行

主办单位：中国新药走向世界的征程（NDAA）

承办单位：北京睿智弘扬商务咨询有限公司

“中国新药走向世界的征程”（NDAA）以聚焦创新药，推动中国的新药、项目走向国际为使命。NDAA 除了于每年4月举办，由创新药决策层参与的创新药高峰论坛——提升企业高层管理者对新药研发、企业布局的整体视野外，定于2017年10月12日-13日在上海举办NDAA 首届临床试验经理人高峰会。为了参会者能深入学习临床研究实施精髓，组委会将在14日奉献两场精品培训课程，分别侧重项目管理及临床研究中心管理，邀请一线实战专家为学员系统分享，打破临床试验实施壁垒，切实提升项目管理及执行能力。

首届经理人高峰会主题为“临床研究的管理与执行”，着重于临床试验计划及管理的各方面，透过研讨及最佳实务的培训，针对许多企业现正面临的重要问题提出其独到的见解和深入探讨，切实提升国内临床试验经理人研发管理能力、为医药行业培养研发中坚力量。

250+ **临床试验经理人参与**

30+ **行业顶尖大咖演讲**

10+ **热点圆桌话题**

6+ **热点论坛**

2+ **实操培训**

临床试验设计及方案建立的重新思考

临床试验的预测(forecasting)、 预算(budgeting)、合同 (contracting) 及外包策略

在临床试验方案建立中对研究中心选择，试验执行可行性及管理的考量

药物安全导入及运行

以医学科学引领的临床试验执行过程

临床试验执行过程中的风险管控计划的建立及实施

加入 ICH 带来的挑战及机遇

改善研究中心的临床试验执行能力

受试者招募、入组及保障受试者的安全，权益及福利

“中国新药走向世界的征程” (NewDrug Advancement Association, NDAA)

嘉宾介绍

汇聚行业领军人物



大会主席



申华琼
研发总负责、副总裁
天境生物科技（上海）有限公司

申华琼博士曾在美国礼来，惠氏、辉瑞担任高管 10 多年，回国后又加入恒瑞医药并帮助建立了创新药临床团队，成功开拓了澳洲及美国的临床试验。这些经历让她获得了丰富的新药研发专业知识及管理多元化团队的经验并与全球的专家和医生们建立了广泛的联系。此外，申博士曾是印第安纳中华医学会的主席，礼来制药公司中华文化网的理事，惠氏公司亚洲员工协会的创始人之一，2015 年-2017 年为强生医药副总裁及中国临床研发总负责，期间当选 RDPAC 研发核心工作组副主席。此外，申博士还曾是中美医药协会（SAPA）副总裁、2014 年“国家千人计划”专家，并当选中国药物临床评价研究专业委员会第二届委员。

组委会委员(以嘉宾姓氏首字母排序)



华烨
临床研究及注册事务资深副总裁
和记黄埔医药(上海)有限公司

华烨博士 2014 年加入和记黄埔医药，拥有 15 年的药品后期研发和全球新药注册的经验。1999 年从麦吉尔大学毕业后，华博士进入制药业致力于临床研究和新药开发方面的工作，负责了雅培 Humira 的临床 3 期试验的统计设计和分析，使该药在美国和欧盟药物监管部门获得批准。加盟诺华后，自 2004 年起转入临床研发部门，成为临床医学总监。领导了多个骨关节炎，骨质疏松症，感染疾病，实体和血液肿瘤的临床 II/III 期注册试验，参与推进了 Reclast/Aclasta 和 Prexige 的新药注册，以及 Zometa, Femara, Proleukin 和 Cardioxane 注册后的管理。2011 至 2014 年华博士在美国新基公司(Celgene)供职期间，带领多个临床团队成功地获得了 Pomalyst 治疗多发性骨髓瘤在美国和欧盟药物监管部门的批准，并领导了 Revlimid(来那度胺)在中国人群的多发性骨髓瘤的注册临床试验，成功地获得了国家食品药品监督管理局的批准。



黑永疆
首席医学官
美国 Ambrx 公司

黑博士曾在美国安进、安进中国、诺华、罗氏、施贵宝等跨国公司任职医学总监等职。



蒋皓媛
高级副总裁兼首席医学官
江西青峰医药集团公司

蒋皓媛博士长期致力于肿瘤发病的遗传和分子机理以及信号传导途径的深入研究，曾

黑博士从事肿瘤药物临床开发及医学事物方面的工作长达 17 年，具有丰富的临床试验设计及实施经验；负责过多个开发项目和上市产品，具有制定产品策略和临床开发的成功经验。在安进中国首任执行医学总监期间，从无到有组建了临床医学团队，引入并完善了临床开发及医学事务活动的多方面功能性，制定了不同功能团队的操作规程。成功主导新药申请文件的撰写递交，并代表公司参与同 FDA, EMA, PMDA 和 CFDA 的交流沟通。与包括中国专家在内的全球肿瘤领域的专家和研究者有广泛的联络网和不断的交流沟通，领导过多个研究者会和专家咨询会，并与临床试验独立数据检查委员会合作以确保患者安全。



磨筱垚
药物安全顾问
北京人和广通资讯有限公司

磨筱垚女士具有 19 年的国际大药企(强生、辉瑞、默克、阿斯利康)的医学部和 R&D 药物研发经验，从事过药物临床研究监查，医学信息处理与应用；近 15 年专注于药物安全，对于制药公司药物安全职能建立和运营有丰富经验，在药物风险管理方面能提供有效解决方案。在加入制药企业之前，是一名临床内科医生；她也是国内药物安全行业带头人，自 2005 年至今 2014 年被推选为 RDPAC 药物警戒工作组组长；于 2008-2012 年是中国 ICH 学习小组 M 组专家；她不断结合我国药监特点和实际情况，介绍和发展国际药物安全的技术知识和理念，长期致力于推动中国药物安全事业的发展。

经主持 3 个美国国家自然科学基金的研究工作，在蛋白翻译起始因子调控应激因子的基因表达领域做出突出贡献，其研究成果曾获印第安纳大学杰出研究成果和优秀论文一等奖(Bowman Award)、印第安纳州立青年科学家研究基金奖 (Showlter Award) 和美国心血管协会青年科学家研究基金奖(AHA Young Investigator Award)。蒋皓媛博士 2010 年被聘为上海恒瑞医药有限公司的临床医学部执行总监，她领导的恒瑞临床研究团队承担了多个国家和上海市重大专项和数十个中国 1.1 类新药的临床研究和开发工作，其中 3 项超预期完成的临床研究任务，已经申报生产批件，为研究成果产业化起到了重要的推动作用。2013 年获得上海市“千人计划特聘专家”。蒋博士于 2014 年 1 月加入上海康德保瑞医学临床研究有限公司，担任科学事物部及临床运营部高级副总裁，领导 50 多项全球多中心临床研究，引领中国临床研究标准化管理和外包服务。蒋博士于 2015 年 10 月加入江西青峰医药集团公司，担任高级副总裁兼首席医学官。



徐宁
临床研发和法规事务执行副总裁
再鼎医药（上海）有限公司

徐宁博士现任再鼎医药临床研发和法规事务执行副总裁，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。从 2011 年起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。



张怡
临床研究和开发部副总裁
华领医药技术（上海）有限公司

张怡博士，现任华领医药技术（上海）有限公司临床研究和开发副总裁，上海市优秀技术带头人、中国医药创新促进会药物临床研究专委会委员。负责全球新 1.1 类糖尿病新药葡萄糖激酶激活剂 HMS5552 的临床研发和转化医学研究。曾任罗氏亚太研发中心代谢领域医学副总监，上海瑞金医院副教授、硕士生导师，上海市血管生物学重点实验室基因组负责人，上海市生物物理学会理事、上海市疾病预防控制中心高血压防治专业委员会秘书。



张海
临床运营总监
浙江海正药业股份有限公司

2016 年作为生物药临床运营总监加入浙江海正药业股份有限公司，开始组建海正药业生物药临床团队负责整个海正集团生物药临床试验的计划与执行，目前正在组建专业的临床试验团队。毕业于沈阳药科大学，加入浙江海正药业股份有限公司之前，张海曾先后就职于多家全球和国内的领先制药企业，从事团队管理和项目管理工作，并在国外总部工作、学习。先后管理及参与临床试验项目近 30 项，涉及多个不同的治疗领域。

特邀嘉宾(以嘉宾姓氏首字母排序)



陈静
总经理
思澜医药技术（北京）有限公司

毕业于中国药科大学并从事 GMP, GCLP 以及 GCP 稽查 13 年。在过去的 9 年中，她分别在欧洲、亚洲和太平洋地区等 20 多个国家完成了超过 200 项临床研究相关的稽查，并参与和支持了美国 FDA、欧盟 EMA、韩国 KFDA 以及中国 CFDA 的视察工作。为 DIA 和 China Trial 受邀请者，并向多家跨国公司提供超过 20 余场 GCP 培训。

于 2012 年创立了思澜医药，专业提供临床研究质量保证工作，包括稽查、培训以及质量体系建设工作。



范颂华
高级医学总监
和记黄埔医药（上海）有限公司

现任和记黄埔医药（上海）有限公司高级医学总监，负责临床开发中的后期研究。毕业于上海第二医科大学，从事肿瘤创新药物的临床研究 13 年。过去的 10 多年中，负责过多项国家 11.5、12.5、13.5 重大专项的临床研究；涉及 FIH 研究，物质平衡试验、POC 试验、及大型 III 期注册型研究（包括一项 1.1 类治疗性肿瘤疫苗、一项 1.1 类抗血管生成靶向药物）。专注肿瘤创新药物的临床研究设计、计划执行、实施管理以及风险控制。



高志刚
北京鼎晖思创医药研究有限公司总经理&首席稽查官
北京赛德盛医药科技股份有限公司副总裁

高志刚先生现任北京鼎晖思创医药研究有限公司总经理&首席稽查官、北京赛德盛医药科技股份有限公司副总裁。中国临床试验质量管理专家，英国 RQA（临床研究质量管理协会）成员，DIA-SMO 协作组（中国 CRC 之家）学术部部长。从事临床研究 15 余年，曾先后任职监查员，项目经理，全球项目经理，亚太区稽查员，QA 和培训总监等职位。高先生还是长沙医学院临床选修课程的设计者，2016-2017 年已经连续开办了 2 届。临床研究协调员(CRC)行业指南(试行) 编委成员（中国药物临床试验机构联盟/中关村玖泰药物临床试验机构创新联盟 2015 年 6 月发布）。先后主持编译了《Clinical Research Coordinator Handbook》；《CLINICAL TRIALS AUDIT PREPARATION-A Guide for Good Clinical Practice (GCP) Inspections》等著作（暂未出版）。



郭彤
大中华区商务发展副总裁
昆泰艾美仕

郭彤博士现任昆泰艾美仕公司大中华区商务发展副总裁，主管昆泰艾美仕大中华区商务发展业务。郭彤博士曾任昆泰艾美仕公司亚太及非洲生物统计执行总监，负责昆泰公司生物统计全球欧美以外的离岸团队及交付业务。郭彤博士曾获加拿大麦吉尔大学生物统计学硕士及博士学位。具有近二十年的国际大制药公司新药研发经验。曾任拜耳医药保健有限公司北京国际研发中心，数据科学与分析亚太总监；上海康德保瑞医学临床研究有限公司副总裁，临床信息及 FSP 业务部门负责人；高知特信息技术(上海)有限公司生物统计及生命科学 BPS 部门主管；美国百时美施贵宝主任生物统计师及美国强生研发总部生物统计师；并在加拿大麦科马思特大学心血管项目中心及兰州生物制品研究所从事过研究工作。主持过多个全球多中心临床试验的统计设计及分析。特别是对生物统计及大数据分析在生命科学及新药研发上的应用方面颇具建树。



侯杰
I 期临床试验中心主任
北大医疗鲁中医院

博士、教授、研究生导师，现任北大医疗鲁中医院 I 期临床试验中心主任，国家新药审评中心专家 国家审核查验中心专家。1989 年在北京大学临床药理研究所从事新药临床试验，负责完成 50 多项早期试验；2000 年赴美从事心血管临床药理研究；2008 年任泰达国际心血管病医院 I 期临床试验中心主任，期间负责完成 50 多项 I 期临床试验，包括



黄盈瑄
质量与培训主管
阿斯利康(中国)临床试验管理和监查部门

现就职于阿斯利康(中国)临床试验管理和监查部门担任质量与培训主管。专注于临床研究领域工作 14 年，分别在罗氏(台湾)、辉瑞/前惠氏(台湾)、精鼎(中国)、阿斯利康(中国)等国际药厂及 CRO 从事包括临床研究专员、项目经理、临床研究经理、项目经理主管及质量管理主管工作。

数十项首次人体试验及首个国内符合国际标准的 TQT 试验。2010-2012 曾参与 CFDA “药物 I 期临床试验管理指导原则”，“药物临床试验生物样本分析实验室管理规定”起草工作, 2012 年 12 月颁布；

参与项目包含肿瘤、呼吸、抗感染、免疫、内分泌、神经内科、皮肤科等多领域一期至四期的药物临床研究。



李进
教授
同济大学附属东方医院

同济大学附属东方医院肿瘤科主任医师，教授，博士生导师，复旦大学肿瘤医院生物治疗研究中心主任，复旦大学肿瘤医院临床药物研究机构负责人，上海市化疗质控中心主任。1982 年毕业于南京东南大学医学院医疗系本科，获学士学位；在上海第二军医大学攻读并获得了硕士和博士学位；后赴美国耶鲁大学继续博士后研究，师从著名美国科学院院士 Alan Garen 教授从事肿瘤基因和生物治疗的研究工作。主要研究领域为恶性肿瘤（特别是胃肠肿瘤）的化学与免疫治疗。学术职务：亚洲肿瘤联盟（FACO）副会长，国家卫生部肿瘤医师资格考试委员会委员，中国临床肿瘤学会秘书长，中国癌症研究基金会委员，上海市抗癌协会胃肠肿瘤专业委员会副主任委员，中国临床肿瘤科学基金委委员。



刘惠婷
临床研究经理
武田亚洲研发中心

现就职于武田亚洲研发中心担任临床研究经理，从事临床研究试验工作 10 年，参与和负责多项 I-IV 期国际和国内临床试验项目，涉足的疾病治疗领域包括肿瘤、呼吸、内分泌、心血管、眼科、神经内科。



刘小辉
临床运营部门总监
药明康德康德弘翼

现就职于药明康德康德弘翼，担任临床运营部门总监，专注于临床试验领域超过 13 年，参与和负责肿瘤、内分泌、心血管等多个治疗领域的国际和国内临床试验项目，致力于



吕承
高级总监
科文斯

吕博士毕业于复旦大学，有 10 余年丰富的 I-IV 期的临床经验，涉及多个治疗领域，曾经就职于全球知名企业 GSK、罗氏，担任 CRA、项目经理、项目经理的直线经理

临床研究团队管理优化，与多项目推进的资源整合与效率提升，对试验过程中的监查、质量管理、项目管理有丰富的一线经验。



沈一峰
副主任医师、临床试验机构办公室主任
上海市精神卫生中心

医学博士，现任上海市精神卫生中心副主任医师、临床试验机构办公室主任。担任国家十一五、十二五和十三五“重大新药创制”精神药物 GCP 平台课题副组长，CFDA 药品审评专家和 GCP 检查员，中国 GCP 联盟副秘书长，China QA Forum 会员，世中联伦理审查委员会理事，WHO-TDR SIDCER/FERCAP 检查员 (Surveyor)，MedDRA 中国工作小组成员，American Society of Clinical Psychopharmacology 会员。



徐列东
临床研究部中国区负责人
科文斯医药研发（北京）有限公司

现任科文斯医药研发（北京）有限公司临床研究部中国区负责人，美国宾夕法尼亚大学计算机科学硕士，美国马里兰大学工商管理硕士。曾就职于美国默沙东、艾尔健、雅培、日本参天、德国默克雪兰诺等公司，现就职于科文斯医药研发（北京）有限公司。中国临床试验数据管理学组成员，SCDM 中国指导委员会成员。



许文巍
肿瘤和资源管理总监
药明康德康德弘翼

任药明康德全资子公司临床研究 CRO 康德弘翼肿瘤和项目资源管理总监
社会兼职：DIA 中国项目管理常委会，致力于在中国推进项目管理的发展。
之前担任项目管理总监，负责所有国际多中心项目和中国地区项目的整体管理，保证 I 期、II 期、III 期和 IV 药物临床研究的按计划实施，以及器械、诊断试剂和非干预研究项目的按期高质量完成。也负责所有项目经理的人员管理和职业发展和成长。
曾经担任昆泰中国高级项目经理（2010-2015 年）负责在中国大陆、台湾、泰国和韩国等地实施的国际多中心临床研究；在此之前，服务过德国默克、阿斯利康、勃林格殷格翰



王庆敏
临床研究总监
诺思格（北京）医药科技股份有限公司

现任诺思格（北京）医药科技股份有限公司临床研究总监，负责上海临床试验团队的运营和项目管理工作。药理学硕士，5 年多医院工作以及 12 年多药物临床试验管理经验。曾在西安杨森、美国新基公司 (Celgene)、拜耳担任临床项目经理、临床研究经理。具有丰富的项目管理和人员管理经验。项目涉及到心血管、妇科、血液病肿瘤、前列腺癌、转移性结直肠癌、眼科、抗凝、抗生素等领域，涵盖了 I-IV 以及 NIS 的全阶段的研究。

和北京甘李等国内外知名医药企业，在肿瘤、心血管和内分泌领域等领域负责过多个重磅药物的临床研究。工作和学习之余，亦组织超过 400 个项目经理参加的项目管理讨论沙龙，并发表一系列关于临床研究和项目管理的文章。从 2002 年以来，一直以极高的热忱和兴趣投身于中国临床研究事业，在不断学习、钻研和精进自己的临床研究的运营和管理水平的同时，不断分享自己的心得、注重帮助和培养临床研究的专业人才，期待中国临床研究不断超越现有水平，吸收国外先进的管理方式，创造出更多的优良药物帮助提高人们的健康。



张菁

教授，复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任，I 期临床研究室主任；上海药物临床研究专委会主任委员

张菁教授现任复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任、I 期临床研究室主任、上海药物临床研究专委会主任委员，博士生导师。多年来主持抗菌药治疗药物浓度监测，率先在国内开展抗菌药群体药动学、药动学/药效学等关键技术并转化用于临床。作为卫计委抗生素临床药理重点实验室主任，带领团队积极地投入到新药 I 期临床试验及药代动力学研究、多项抗生素新药的药代研究，完成国家重点专科建设项目，在抗菌药物群体药动学、药动学/药效学研究领域处于国内领先水平，实验室获能力认可和计量认证。作为第二负责人承担国家科技部“十一五”新药重大专项 GCP 平台项目，完成了多项新药临床研究中的关键技术，攻克了多个创新一类新药 I 期临床研究中的技术难题，以第一负责人获得继续滚动支持的“十二五”新药重大专项 GCP 平台项目，系统性地建立了抗菌新药临床评价中临床药理学和定量药理学关键技术，完善了抗菌新药临床评价体系，支持抗菌新药有效性和安全性评价；率先在国内开展了放射性同位素标记技术应用于一类抗菌新药的临床研究；构建了抗菌药物体外药代动力学/药效学模型



张虹

大中华区首席医学官/高级医学总监
昆泰艾美仕

张虹博士是 QuintilesIMS 高级医学总监，大中华区（包括香港和台湾）首席医学官，领导昆泰大中华区的整体战略成长和医学服务。20 多年来在中国和美国药品和医疗器械领域，从产品研发到上市的生命周期管理方面积累了丰富的经验。她在昆泰的 10 年中先后创立和领导了多个部门如：医学部门，临床试验可行性部门，临床试验选点部门和临床中心管理服务部门，以及卓越临床试验中心；在她的倡导下，昆泰与国内顶尖的医院建立了长期的战略伙伴关系。她领导的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尽责报告和评价。为国内二十几家创新药制药企业提供 1.1 类新药、生物创新药和生物仿制药的临床研发策略和方案设计，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。她曾担任中国临床肿瘤学会 (CSCO) 临床研究和药物安全委员会委员。她分别在医疗器械公司泰尔茂 和史赛克工作了 6 年。在英国的卡的夫商学院获得 MBA。在美国印第安纳州大学医学中心工作,于 2006 年回国后,分别在 Parexel 和 QuintileIMS 从事临床研发。

研究平台并已应用；并在国家药品审评中心的领导下，主持起草多项抗菌药物临床试验相关的指导原则。



臧冬宁
临床管理高级总监
PPD

之前在昆泰艾美仕工作，任中国临床项目管理部总监，毕业于沈阳药科大学日语药学专业和北京大学公共卫生专业。2012 年加入 Quintiles，曾任大中华区质量管理负责人，现任 QuintilesIMS 中国区临床项目管理部总监，负责中国团队参与的全球、亚太以及本土药厂的临床项目管理。在此之前，先后在日本和欧洲某药厂负责注册和临床运营部门。曾作为讲者参加 CSCO 专题，CFDA 核查员培训，并协助国内某些药厂的临床管理部培训。



峰会议程

论坛结合最佳实践分享

会议第一天，10月12日，星期四

[09:00-09:15] 开幕致辞

大会主席：申华琼 研发总负责、副总裁，天境生物科技（上海）有限公司

[09:15-10:00] 主旨演讲：驱动中国的临床研究前行之关键考量

演讲嘉宾：李进 教授，同济大学附属东方医院肿瘤科主任医师，复旦大学肿瘤医院生物治疗研究中心主任，复旦大学肿瘤医院临床药物研究机构负责人，上海市化疗质控中心主任

[10:00-10:45] 主旨演讲：中国新药研发的现状与展望及与之相匹配的临床研究能力的需求

演讲嘉宾：申华琼 研发总负责、副总裁，天境生物科技（上海）有限公司

[10:45-11:00] 茶歇

[11:00-11:40] 主旨演讲：如何建立质量体系贯穿整个临床试验

演讲嘉宾：高志刚 副总裁，北京赛德盛医药科技股份有限公司

[11:40-12:00] PANEL DISCUSSION

研讨嘉宾：

申华琼 研发总负责、副总裁，天境生物科技（上海）有限公司

李进 教授，同济大学附属东方医院肿瘤科主任医师，复旦大学肿瘤医院生物治疗研究中心主任，复旦大学肿瘤医院临床药物研究机构负责人，上海市化疗质控中心主任

高志刚 副总裁，北京赛德盛医药科技股份有限公司

[12:00-13:30] 社交午餐

[13:30-15:30] 论坛一：临床试验设计及方案建立的重新思考

论坛主席：

蒋皓媛 高级副总裁兼首席医学官，江西青峰医药集团公司

论坛嘉宾：

侯 杰 I期临床试验中心主任，北大医疗鲁中医院

论坛热点：

- 成功的临床研究始于在方案设计时对临床试验执行完全理解
- 在临床试验方案建立时对临床实践完整全面地考量
- 应用“Design Thinking”的理念在临床试验实践中考虑及实现临床试验的参与者，研究者，及协助者的需求

论坛议程：

✧ **I期临床试验的设计考量**

演讲嘉宾：侯 杰 I期临床试验中心主任，北大医疗鲁中医院

✧ **II/III期临床试验设计的重新思考**

演讲嘉宾：蒋皓媛 高级副总裁兼首席医学官，江西青峰医药集团公司

✧ **PANEL DISCUSSION**

[15:30-16:00] 茶歇

[16:00-18:00] 论坛二：在临床试验方案建立中对研究中心选择，试验执行可行性及管理的考量

论坛主席：

华 烨 临床研究及注册事务资深副总裁，和记黄埔医药(上海)有限公司

论坛嘉宾：

范颂华 高级医学总监，和记黄埔医药(上海)有限公司

陈 静 总经理，思澜医药技术（北京）有限公司

王庆敏 临床研究总监，诺思格（北京）医药科技股份有限公司

论坛热点：

- 应用临床试验设计及方案的建立，增加临床研究的可执行性，减小执行的难度及保障行过程中的遵从性
- 在确定研究人群及研究策略时充分理解临床试验方案对临床试验执行团队，研究中心，受试者的负担
- 全面考虑如何改善研究中心，申办方，CRO 之间的互动交流以增加临床试验执行的有效性
- 在临床试验中心选择上对伦理通过，药品注册，数据缺失，及市场需求的考量

论坛议程：

- ✧ 从 FRESCO 研究看“优化试验方案及研究中心选择评估”如何推动试验的执行和可行性

演讲嘉宾：范颂华 高级医学总监，和记黄埔医药(上海)有限公司

- ✧ 全面考虑如何改善研究中心，申办方，CRO 之间的互动交流以增加临床试验执行的有效性和可行性

演讲嘉宾：王庆敏 临床研究总监，诺思格（北京）医药科技股份有限公司

- ✧ 质量源于设计-在方案建立中确定影响质量的关键因素

演讲嘉宾：陈 静 总经理，思澜医药技术（北京）有限公司

- ✧ 论坛总结

论坛主席：华 烨 临床研究及注册事务资深副总裁，和记黄埔医药(上海)有限公司

- ✧ **PANEL DISCUSSION**

[18:30-20:30] **精品沙龙**（3场沙龙同期举办）

沙龙一：赛德盛医药专场

沙龙二：数据管理与统计分析（缔脉生物专场）

沙龙三：受试者招募（厚普医药专场）

[09:00-10:30] 论坛三：以医学科学引领的临床试验执行过程

论坛主席：

申华琼 研发总负责、副总裁，天境生物科技（上海）有限公司

张虹 大中华区首席医学官/高级医学总监，昆泰艾美仕

论坛热点：

- 首席医学官在临床试验执行过程中的作用及关键的介入点
- 以风险为基础的临床试验医学管理：鉴别，预防，管控临床试验中的风险
- 临床试验中的药物安全监测及管理
- 建立合理的临床试验执行质量及风险指标

论坛议程：

✧ **药企如何引领临床试验执行过程**

演讲嘉宾：申华琼 研发总负责、副总裁，天境生物科技（上海）有限公司

✧ **如何建立合理的临床试验执行及风险指标**

演讲嘉宾：张虹 大中华区首席医学官/高级医学总监，昆泰艾美仕

✧ **PANEL DISCUSSION**

[10:30-11:00] 茶歇

[11:00-12:30] 论坛四：临床试验的预测(forecasting)、预算(budgeting)

论坛主席：

张怡 临床研究和开发部副总裁，华领医药技术（上海）有限公司

论坛嘉宾：

徐列东 临床研究部中国区负责人,科文斯医药研发（北京）有限公司

郭彤 大中华区商务发展副总裁，昆泰艾美仕

论坛热点：

- 避免常见的临床试验的预测及预算的陷阱
 - 外包与自主临床试验的财政预测及预算考量重点之同异
 - 平衡临床试验的花费，质量，及完成时限的关系
 - 通过临床试验的总体分析及预算策略，减少临床研究的财政风险
-

论坛议程：

✧ 数据驱动的临床试验设计及运营：从概念到案例分享

演讲嘉宾：郭彤 大中华区商务发展副总裁，昆泰艾美仕

✧ 如何通过临床试验的总体分析及预算策略，减少临床研究的财政风险

演讲嘉宾：徐列东 临床研究部中国区负责人,科文斯医药研发（北京）有限公司

✧ **PANEL DISCUSSION**

[12:30-13:30] 社交午餐

[13:30-15:30] 论坛五：受试者招募和风险管理、方案设计科学性与伦理保护、受益和补偿

论坛主席：

张菁 教授，复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任，I期临床研究室主任；上海药物临床研究专委会主任委员

沈一峰 副主任医师、临床试验机构办公室主任，上海市精神卫生中心

论坛嘉宾：

吕承 高级总监，科文斯

论坛热点：

- 在临床试验设计中如何考量临床试验的成功执行以保障受试者的安全，权益及福利
- 设计及执行一个以证据为基础的以资料为导向的临床试验的招募入组计划：策略建立与计划执行
- 新媒体在受试者招募中的应用
- 罕见病的研究计划及招募
- 上市后研究与上市前临床试验受试者招募之同异

论坛议程：

✧ 新药临床试验设计与受试者保护的科学融合之考虑

演讲嘉宾：张菁 教授，复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任，I期临床研究室主任；上海药物临床研究专委会主任委员

✧ 临床研究中的弱势群体保护

演讲嘉宾：沈一峰 副主任医师、临床试验机构办公室主任，上海市精神卫生中心

✧ **CRO 角度谈受试者保护**

演讲嘉宾：吕承 高级总监，科文斯

✧ **PANEL DISCUSSION**

[15:30-15:40] 休息时段

[15:40-17:40] 论坛六：临床试验执行过程中的风险管控计划的建立及实施

论坛主席：

张 海 临床运营总监，浙江海正药业股份有限公司

论坛嘉宾：

陈 静 总经理，思澜医药技术（北京）有限公司

刘小辉 临床运营部门总监，药明康德康德弘翼

张 菁 教授，复旦大学附属华山医院药物临床试验机构常务副主任，I期临床研究室主任；上海药物临床研究专委会主任委员

沈一峰 副主任医师、临床试验机构办公室主任，上海市精神卫生中心

论坛热点：

- 如何识别临床试验核心数据和核心程序？
- 如何在临床试验中进行风险的识别/评估/风险控制/风险的沟通/风险的审核/风险的报告？
- 如何制定风险管理计划？
- 如何居于风险管理计划进行项目管理和试验中心管理？

论坛议程：

✧ **临床试验关键数据和关键程序的识别及风险管理计划的制定**

演讲嘉宾：刘小辉 临床运营部门总监，药明康德康德弘翼

✧ **如何实施集中监查**

演讲嘉宾：张 海 临床运营总监，浙江海正药业股份有限公司

✧ **从质量的角度看风险管理**

演讲嘉宾：陈 静 总经理，思澜医药技术（北京）有限公司

✧ **PANEL DISCUSSION: 如何进行有效试验项目/试验中心风险管理**

两场培训
同期举行

同期培训一：临床试验中心的管理

会议第三天，10月14日，星期六，同期培训一

【培训简介】

试验中心的管理一直是临床试验的核心和重点，然而试验中心的管理也是项目管理中最大的难点、痛点。针对现实工作中出现的难点、痛点，我们开设了临床试验中心管理的课程。该课程是为初级和中级 CRA 准备的培训课程，让 CRA 进一步了解如何简单、高效、合规地开展试验中心的管理工作，让自己能成为保障临床试验中心质量的“尖兵”。这个课程将包括演讲、案例分析、情景再现等呈现形式。

在课程开始前，参加人员将会获得培训材料。参加这个培训参会人员将可以提出问题，并获得相应的解答。同时可以参与到团队讨论中来。课程结束后，参会人员将会获得培训证书。为保证培训效果，本培训限额 40 席，名满即止！

【课程目标】

- 1) 了解药物研发的过程，GCP 的重要性，研究团队的分工和职责
- 2) 介绍相关的法规，解释 ICH-GCP 和中国 GCP 的差异
- 3) 了解伦理委员会的相关要求和注意事项
- 4) 了解知情同意的重要元素，了解知情同意的难点和重点
- 5) 了解试验用药品管理的要求，知晓如何处理温度超温和技术投诉
- 6) 了解不良事件的填写要求，知晓不良事件报告的要求
- 7) 了解方案背离的报告程序，如何进行原因分析和采取有效的 CAPA
- 8) 了解如何正确的完成监查报告和跟踪信
- 9) 了解临床试验中心筛选监查、启动监查、常规监查和关闭监查的程序
- 10) 了解稽查、视察的程序，EMA 最新的视察发现汇总

【培训讲师】（以讲师演讲顺序排序）



张 海

临床运营总监

浙江海正药业股份有限公司



刘小辉

临床运营部门总监

药明康德康德弘翼



陈 静

总经理

思澜医药技术（北京）有限公司



黄盈瑄

临床试验管理和监查部门质量与培训主管

阿斯利康(中国)

培训时间	培训内容
08:30-09:00	模块 01：药物研发的过程，临床试验团队的分工和职责 培训讲师：张 海 临床运营总监，浙江海正药业股份有限公司
09:00-09:30	模块 02：伦理委员会 培训讲师：张 海 临床运营总监，浙江海正药业股份有限公司
09:30-10:15	模块 03：知情同意书 培训讲师：陈 静 总经理，思澜医药技术（北京）有限公司
10:15-10:30	课间休息
10:30-11:00	模块 04：试验用药品的管理 培训讲师：刘小辉 临床运营部门总监，药明康德康德弘翼
11:00-11:45	模块 05：不良事件的填写和报告 培训讲师：刘小辉 临床运营部门总监，药明康德康德弘翼
11:45-12:15	学员互动提问环节
13:30-14:15	模块 06：方案背离 培训讲师：张 海 临床运营总监，浙江海正药业股份有限公司
14:15-15:00	模块 07：SDR 和 SDV 培训讲师：黄盈瑄 临床试验管理和监查部门质量与培训主管，阿斯利康(中国)
15:00-16:00	模块 08：试验中心的监查 培训讲师：黄盈瑄 临床试验管理和监查部门质量与培训主管，阿斯利康(中国)
16:00-16:15	课间休息
16:15-16:45	模块 09：监查报告的撰写 培训讲师：刘小辉 临床运营部门总监，药明康德康德弘翼
16:45-17:30	模块 10：法规依从性和质量保证：稽查和视察 培训讲师：陈 静 总经理，思澜医药技术（北京）有限公司
17:30-18:00	学员互动提问环节

两场培训
同期举行

同期培训二：临床试验项目管理

会议第三天，10月14日，星期六，同期培训一

培训讲师：



臧冬宁
临床管理高级总监
PPD



许文晟
肿瘤和资源管理总监
药明康德康德弘翼



刘惠婷
临床研究经理
武田亚洲研发中心

培训时间	培训内容
08:30-09:00	项目管理总述 培训讲师：臧冬宁 临床管理高级总监，PPD
09:00-10:00	项目计划的撰写和管理 培训讲师：臧冬宁 临床管理高级总监，PPD
10:00 -10:15	课间休息
10:15-11:15	时间计划和入组计划及入组策略 培训讲师：刘惠婷 临床研究经理,武田亚洲研发中心
11:15-12:15	临床项目的预算与控制 培训讲师：许文晟 肿瘤和资源管理总监，药明康德康德弘翼
13:30-14:30	临床项目中的风险管理 培训讲师：许文晟 肿瘤和资源管理总监，药明康德康德弘翼
14:30-15:30	临床项目中的沟通 培训讲师：刘惠婷 临床研究经理,武田亚洲研发中心

培训时间	培训内容
15:30-16:00	课间休息
16:00-16:30	临床试验中的质量管理 培训讲师：臧冬宁 临床管理高级总监，PPD
16:30-17:00	临床试验供应商的管理 培训讲师：刘惠婷 临床研究经理,武田亚洲研发中心
17:00-17:30	临床试验的文件管理 培训讲师：许文晟 肿瘤和资源管理总监，药明康德康德弘翼
17:30-18:00	学员互动提问环节

注册信息



参会注意事项:

1

会议时间: 2017 年 10 月 12 日-14 日

会议地点: 上海齐鲁万怡大酒店

酒店地址: 上海市浦东新区东方路 838 号

注意: 注册费含材料费、入场券、会议期间午餐费及沙龙入场券!

会务联系方式:

2

北京睿智弘扬商务咨询有限公司

地 址: 北京市东城区银河 SOHOB 座下沉广场银河 3Q 一期 6-119

电 话: 010-53658980

手 机: 158 0100 9028、15010211268

邮 箱: rzhy_meetings@126.com (索取报名表)

注册费:

3

- 1、临床试验经理人高峰会+项目管理培训/Site 管理培训 (二选一):
3,980 元/位, 团队注册优惠: 注册 5 位, 赠送 1 位优惠!
- 2、临床试验经理人高峰会:
2,500 元/位, 团队注册优惠: 注册 5 位, 赠送 1 位优惠!
- 3、同期培训课程 (10 月 14 日):
中心管理培训: 1,500 元/位
项目管理培训: 1,500 元/位
每场培训限额 40 名, 名满即止!



上海齐鲁万怡大酒店

地址：上海市浦东新区东方路 838 号 电话：021-5180 1133

到达指引

上海齐鲁万怡大酒店坐落陆家嘴金融贸易区，临近国际展览中心，步行 5 分钟即可抵达地铁 2、4 和 6 号线世纪大道站。

距离机场

上海虹桥机场 11.6 公里：地铁 2 号线世纪大道站下，12 号口出，预计 59 分钟。

上海浦东机场 25 公里：地铁 2 号线东延伸段浦东国际机场站上车，至广兰路站下车，换乘 2 号线，至世纪大道站下，12 号口出，预计 1 小时 40 分钟。

距离火车站

上海虹桥站 25 公里

地铁 2 号线世纪大道站下，12 号口出，预计 56 分钟。

距离地铁站

地铁 2、4、6 号世纪大道站，12 号口出

酒店泊车

酒店内泊车，费用：10 元人民币/小时，30 元人民币/天

酒店外泊车，费用：10 元人民币/小时打车约 15 分钟。