

TPP&CDP 实操落地:

新药临床试验的医学科学管理

2017 年 10 月 27 日-29 日•北京

3 天课程 实力提升

主 办: 中国新药走向世界的征程(NDAA)

承 办: 北京睿智弘扬商务咨询有限公司



新药临床试验不仅仅涉及到项目运营层面的管理，医学科学管理也至为重要，且在一定程度上起着主导性作用。《中国新药走向世界的征程（NDAA）》隆重推出“新药临床试验的医学科学管理”高级培训课程，旨在探讨医学科学管理在临床试验方案制定时、在试验开展过程中的重要作用和综合考量因素，展现医学科学管理的体系、核心要素、工具方法，定位在与医学科学管理协调一致的临床监查、医学监查与数据监查之间的重要关联。

本次高级培训课程由宁志强博士作为课程主席，朱煦高级医学总监作为主讲师，邀请和汇集相关领域资深行业专家，就新药临床试验的医学科学管理及其相关的重大课题，予以深入探讨及案例分析。培训课程综合呈现的逻辑、内容、方法，始终突出着临床试验之医学科学管理这个主线，同时穿插着与这一主线条紧密相关联的项目运营管理、试验数据管理等相关功能块；完整和系统地展现新药临床试验医学科学管理的各方面和实践方式。培训课程以理论指导与实际操作紧密结合的方式呈现，对于新药临床试验的设计者、组织者、执行者，具有高度的实际价值。

【培训要点】:

- 医学科学管理体系及实战要素
- 医学监查、数据监查与医学科学管理的相互关联
- 临床试验关键性数据的识别
- 临床试验过程风险识别和把控
- 临床试验设计及执行主要流程及所相对应的工作任务
- 临床试验的期中分析
- 方案依从性监管
- 临床试验方案偏离/违背的管理
- 药物安全体系的构建和运营
- 医学科学监管的团队及跨部门合作
- 各类实战案例分析
- 学员亲手制定医学监查计划

课程嘉宾简介

(以嘉宾演讲顺序排序)



课程主席

宁志强 执行副总裁

深圳微芯生物科技有限责任公司

1978 年入承德医学院临床专业学习, 1988 年获中国军事医学科学院实验血液学硕士学位, 1996 年获英国伦敦大学免疫学博士学位, 1996~2001 年在美国 University of Cincinnati 医学院任博士后研究员、研究助理教授。2001 年作为深圳微芯生物科技有限责任公司创始人之一, 参与公司的发起和创建, 现任公司执行副总裁, 负责企业的新药研发工作。带领团队完成一个抗肿瘤原创新药从发现到上市的全程研发和注册工作, 以及一个糖尿病原创新药从发现到进入 III 期临床试验研究。对在中国开展原创性新药研发具有深刻的体验, 对自主原创新药的国际联合开发具有成功的实践经历。作为课题负责人和主要参加者, 承担多项国家和地方重大科技项目, 企业和个人获 2013 年国家科学技术进步一等奖。浙江大学兼职博士生导师, 在国际期刊上发表论文 40 余篇, 在国内外指导博士生、博士后 10 余名。



主讲讲师

朱 煦 高级医学总监

拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

朱煦 (Sunny Zhu) 医师现就职于拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部任高级医学总监, 主持某抗生素产品在全球的临床开发工作。在此之前朱煦曾在阿斯利康制药有限公司服务十年, 卸任于药物研发项目及产品线管理总监职务, 该职务负责中国及亚洲地区新产品开发项目就开发战略制定及执行进行项目及产品线管理。朱煦本科毕业北京医科大学后又在该校进修获得医学科学硕士学位, 毕业后曾在北京疾控中心从事防疫医生工作。在制药行业有长达 18 年的丰富工作经验, 先后分别在默沙东公司和阿斯利康公司从事药物研发工作。朱煦参与过呼吸及抗炎, 肿瘤, 心血管, 精神及神经, 消化等领域的近 40 个新药临床开发工作, 并曾从事过多种岗位包括临床研究经理, 亚洲临床研究总监, 全球药物研发项目经理等职务, 拥有长达 10 多年的中国地区及亚太区的临床研究管理经验及近五年的领导跨部门团队就某新药的开发生战略和计划进行项目管理即产品开发项目管理经验。期间朱煦还在阿斯利康位于英国的研发总部全球产品团队供职一年半先后负责两个肿瘤产品的全球开发管理工作。



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。张博士 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。



戴 欣 高级总监
北京诺华制药有限公司国际临床开发部大中华、亚
太、 中东及非洲区域

戴欣总监在制药行业有近 20 年的从业经验，临床研究及新药开发领域资深人士。曾在葛兰素威康、礼来等知名企业医学部任职，现任诺华制药国际临床开发部大中华、亚太中东及非洲地区负责人。毕业于北京大学医学部临床医学系。



孙华龙 总经理
美达临床数据技术有限公司

- 日本东京大学医学博士
- 17 年余临床开发经验，曾先后就职于默克雪兰诺、PAREXEL 等跨国药企和 CRO；
- 先后担当数据管理、生物统计、项目主管、数据部门负责人；
- 主要有肿瘤、泌尿生殖、心血管、免疫等治疗领域的相关临床试验经验；
- 全球药物信息协会（DIA）中国地区顾问委员会理事会成员；
- 中国临床试验数据管理学组核心成员；
- 中国医疗器械行业协会数据分析专业委员会成员；
- 6 年以上内科临床经验。



陈 刚 首席科学官，高级副总裁
诺思格（北京）医药科技股份有限公司
前 FDA 肿瘤药物研发生物统计审评部门负责人

陈刚博士现任诺思格（北京）医药科技股份有限公司首席科学官,高级副总裁，之前就职于强生(Johnson & Johnson)公司任中国区量化科学部负责人，高级总监。陈刚博士 1982 年从安徽大学获得应用数学学士学位，1985 年从中国科技大学获得统计硕士学位，1987 年留学美国 University of Maryland，于 1992 年毕业并获得统计博士学位。陈刚博士从 1992 到 2016 分别在制药工业，监管机构和学术界/临床研究机构任职，特别是曾在美国 FDA 任职近 8 年（1996 – 2003），担任过肿瘤药物评审中心生物统计部门负责人（1998-2003）。陈刚博士于 2003 年至 2016 年就职于强生公司，曾在强生美国担任过肿瘤药物研发统计部负责人。陈刚博士以其药物研发审评人和申办方双重角色的经历，在药物研发过程中积累了丰富的理论和实践经验，并在许多统计和监管政策领域做出显著贡献并发表很多重要论文，他的研究领域包括，非劣效性，适应性设计和方法，桥接/同步全球药物研发以及其它临床试验统计方法的研究。



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察, 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。



姚 珍 临床研究高级医学顾问
拜耳医药保健有限公司国际研发中心

姚珍博士目前就职于拜耳医药保健有限公司国际研发中心, 担任临床研究高级医学顾问; 专注于临床研究医学监察工作, 在多个全球临床 2-3 期研究中负责医学监察, 对于制定医学监察计划、撰写医学监察报告具有丰富经验。姚珍毕业于北京大学医学部, 获得临床博士医学学位, 毕业后曾于北京大学第三医院任风湿免疫科医师。

Day 1, 2017 年 10 月 27 日, 星期五

1

模块一：新药临床试验的医学科学管理体系

08:30-08:40 课程介绍

课程主席：宁志强 执行副总裁，深圳微芯生物科技有限责任公司

08:40-09:00 课程讲师 & 学员自我介绍

全体讲师 & 学员

09:00-10:30 第一节：医学科学管理在临床试验管理中的作用

讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

主要内容：

- 现状和发展趋势
- 策略与原则
- 考量要素与主要内容
- 方式方法

10:30-10:50 课间休息

10:50-12:00 第二节：医学科学管理——医学监查计划 & 案例

讲师：张 虹 大中华区首席医学官/高级医学总监，昆泰艾美仕

主要内容:

- 医学监查的组成部分（方案的依从，医学数据的检查和各方沟通）
- 做医学监查计划
- 肿瘤试验医学计划模拟和分析

12:00-13:30 午餐

13:30-14:40 第三节：临床监查计划 & 案例

讲师：戴 欣 国际临床开发部大中华、亚太、 中东及非洲区域高级总监，北京诺华制药有限公司

主要内容:

- 监查计划目的和意义
- 监查计划的主要内容
- 原始数据及原始资料的确定
- 监查内容及频率的把控
- 临床研究实施过程中风险的识别和把控
- 如何针对 RBM（risk based monitoring）有效制定监查计划

14:40-15:50 第四节：数据管理计划 & 案例

讲师：孙华龙 总经理，美达临床数据技术有限公司

主要内容:

- 目的和意义
 - 主要内容和撰写要求
 - DMP 的审核、批准和实施
-

-
- DMP 的偏离处理
-

15:50-16:10 课间休息

16:10-17:30 第五节：三大计划（医学、临床、数据）在临床试验管理中的紧密关联性

讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

主要内容：

- 相互呼应、区分
 - 对核心数据的共同监管（一体化管理、终点管理，整合管理）
 - 调整或改变的依据
-

17:30-18:00 讨论互动

全体讲师 & 学员

18:00 第一天培训结束

18:30-20:30 精品沙龙

Day 2, 2017 年 10 月 28 日, 星期六

2

模块二：医学科学监管的核心要素和风险把控

08:30-10:00 第一节：Pivotal 临床试验之统计学关注

讲师：陈 刚 前 FDA 药物研发生物统计审评部门负责人/高级副总裁，诺思格医药科技股份有限公司

主要内容：

- 临床试验设计及执行主要流程及所相对应的工作任务
- 临床试验的期中分析
 - a. 期中分析的设计
 - b. 独立数据监查委员会 (IDMC)
- 案例分享

10:00-10:20 课间休息

10:20-12:00 第二节：医学监管报告的意义和应用

讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

主要内容：

- 哪些报告
- 报告的分析
- 分析后计划的调整
- 风险的识别和把控

-
- 案例分享
-

12:00-13:30 午餐

13:30-14:40 第三节：方案偏离/违背的管理

讲师：孙华龙 总经理，美达临床数据技术有限公司

主要内容：

- 方案偏离/违背的定义
 - 方案偏离/违背管理的规范
 - 方案偏离/违背管理的分工和职责
 - 方案偏离/违背处理的流程
 - 方案偏离/违背的案例分析
-

14:40-15:50 第四节：药物安全体系构建和运营

讲师：磨筱珪 药物安全顾问，北京人和广通资讯有限公司

主要内容：

- 药物安全体系在新药研发的重要性
 - 药物安全体系的功能和任务
 - 临床研究中的安全性评价的数据要素
-

15:50-16:10 课间休息

16:10-17:20 第五节：临床试验医学科学管理实战案例分析

讲师：宁志强 执行副总裁，深圳微芯生物科技有限责任公司

主要内容:

- 中国小型新药企业的团队构成及实践
- 药物的作用机制&前期结果对试验医学监管的价值
- 试验关键性数据的识别和管理
- 试验安全性的医学管理和实践
- 注册考量相关的医学管理和实践

17:20-18:00 讨论互动

全体讲师 & 学员

18:00 第二天培训结束

Day 3, 2017 年 10 月 29 日, 星期日

3

模块三：临床试验医学、临床、数据管理的方法、工具及其整合

08:30-09:40 第一节：医学监查的平台、工具、方法及整合

讲师：姚 珍 临床研究高级医学顾问，拜耳医药保健有限公司国际研发中心

主要内容：

- 医学监管的核心数据识别
- 医学监管的方式方法
- 医学监管实施的过程和报告生成

09:40-10:40 第二节：方案依从性监管——临床监查及其方法和工具

讲师：戴 欣 国际临床开发部大中华、亚太、中东及非洲区域高级总监，北京诺华制药有限公司

主要内容：

- 什么是全方位多角度的临床监查
- SDR 与 SDV 的不同
- 针对方案违背的 CAPA
- 如何通过 RMB，提高方案依从性及临床监查的效能

10:40-11:00 课间休息

11:00-12:00 第三节：数据监查及其方法和工具

讲师：孙华龙 总经理，美达临床数据技术有限公司

主要内容:

- 临床试验中的风险因素
- 风险因素的识别、分析和管理
- 数据监查的分工和职责
- Risk-based 数据监查的方法和工具
- 中央监查数据流程管理
- 数据监查工具介绍
- 数据监查的意义和挑战

12:00-13:30 午餐

13:30-14:50 第四节：医学科学监管的团队及跨部门合作

讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

主要内容:

- 团队构成
- 职责和分工
- 科学管理和运营模式

14:50-15:10 课间休息

15:10-17:10 第五节：医学监查计划案例模拟&分析（肿瘤试验医学计划模拟和分析）

张虹 总监 & 全体讲师

主要内容：根据医学监查的组成部分（方案的依从、医学数据的检查、各方沟通）做医学监查计划

17:00-17:30 课程总结

讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部



01

培训信息:

培训时间: 2017 年 10 月 27 日-29 日

培训地点: 北京希尔顿逸林酒店 (北京市西城区广安门外大街 168 号)

02

注册信息:

注册费用:

会员* 注册: 6800 元/位

非会员注册: 7800 元/位

备注: 注册费包含培训费、资料费、会议期间午餐费。

*注册过“中国新药走向世界的征程”系列培训会议或峰会的参会嘉宾/学员自动成为会员, 享受会员价。

本课程限额 50 名, 名满即止!

03

会务联系方式:

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)