

中国新药走向世界的征程系列高级培训——第十期

2017 年

11月11日-12日|上海

上市后研究-在临床实践中建立循证医学证据的工具



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



**赵子贤 药物安全监测负责人**  
**阿斯利康制药有限公司（美国）**

赵子贤博士具有 20 余年全球药物研发及管理经验，是一位拥有多方面医学研究与药物开发经历的医药企业的高级主管。赵博士在药物安全警戒、药物风险评估管理及控制、上市后研究、药物临床关键终点指标临床研究、药物流行病学研究、及药物安全系统程序的建立及完善等领域具有很深的造诣。赵博士曾经在几个不同的大中型国际知名生物及医药企业就职，并成功的领导了全球药物安全部门、药物安全监测部门及药物流行病部门。他对世界上重要药政监管机构的法令法规及指导文件有深刻的理解。赵博士现任阿斯利康美国公司的药物安全监测部门负责人。



**宣建伟 所长**  
**中山大学药学院医药经济研究所**

宣建伟博士现任中山大学药学院医药经济研究所所长，自 2002 年至今担任美国佛罗里达州立大学药学院客座教授。宣建伟博士拥有丰富的国际医药企业工作和研究经历，1991-1994 年担任葛兰素威康公司（北卡罗纳州三角科技园）药物经济学研究中心研究员，1995-1996 年担任葛兰素威康公司国际临床和药物经济学研究组临床科学家，1996-1999 年担任史克必成公司卫生经济研究和疾病管理部门副总监，2000-2003 年担任葛兰素史克公司肿瘤、骨骼和炎症组织修复研究组总监，2003-2014 年担任辉瑞公司新兴市场事业部卫生经济研究组总监。宣博士现为国际卫生经济学会亚太分会顾问委员会主席，国际生命质量研究协会成员，医学决策制定学会成员，国际医药成果研究协会官方期刊 Value in Health 及 Journal of the American Geriatrics Society 审稿人。

# 培训目标



## 培训课程的目标：

- 1) 了解全球范围内上市后研究（post marketing research）的法规和指南；
- 2) 展示上市后研究的一般概念；
- 3) 拓宽研究者在上市后研究方面的视野，在产品上市后不同阶段获得多方面临床实践循证医学证据及对医学市场及营销目标提供医学支持；
- 4) 丰富制药公司决策者的知识，以提高战略性地制定上市后研究总体计划方案的能力；
- 5) 展示讨论不同类型的上市后研究方法及应用；
- 6) 通过具体的例证，培训学员在上市后研究设计、实施、管理及报告过程中技能，以及应对常见挑战的方法。

# 课程安排



培训第一天, 2017年11月11日, 星期六

时间	内容
[08:45-09:00]	课程介绍、讲师学员介绍 课程主席: 赵子贤 药物安全监测负责人, 阿斯利康制药有限公司 (美国) & 全体讲师 & 学员
[09:00-10:20]	全球上市后研究法规和指南 培训讲师: 赵子贤 药物安全监测负责人, 阿斯利康制药有限公司 (美国) 培训要点: <ul style="list-style-type: none"><li>i. 美国食品药品监督管理局 (FDA) 有关上市后研究的指导文件</li><li>ii. 欧洲药品监管局 (EMA) 有关上市后研究的指导文件</li><li>iii. 国际药物流行病学会 (ISPE) 有关上市后研究的指南</li><li>iv. 中国 cFDA 对上市后研究指南的考量</li><li>v. 上市后研究科学性和伦理的原则</li><li>vi. 重要上市后研究案例</li></ul>
[10:20-10:30]	课间休息
[10:30-11:40]	上市后研究的概念及其科学和医学市场目的 培训讲师: 赵子贤 药物安全监测负责人, 阿斯利康制药有限公司 (美国) 培训要点: <ul style="list-style-type: none"><li>i. 获得临床实践中的循证医学证据, 补充医药产品在临床应用的知识缺口</li><li>ii. 临床治疗中药品间安全及疗效的比较性研究</li><li>iii. 健康经济学和临床医学终点指标的研究</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>iv. 持续的药物安全风险估计和评价</li> <li>v. 生成与检验新的假设</li> </ul>
[11:40-12:00]	学员互动环节
[12:00-13:30]	午餐
[13:30-15:30]	<p>制药公司决策者在制定上市后研究的战略性规划时的关键考量，以实现完成监管部门上市后要求、科学数据获取、医药市场营销、纳入处方/报销名录谈判及产品生命周期管理等多个目标</p> <p>培训讲师：宣建伟 所长，中山大学药学院医药经济研究所</p> <p>培训要点：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 如何运用最合适模型选择最佳的上市后研究的方法，在临床实践获得上市后有效性数据和评估产品安全性</li> <li>ii. 如何对上市后研究项目进行综合性全盘考量</li> <li>iii. 如何顺利有效地实施精心设计的上市后研究总体计划</li> <li>iv. 如何平衡上市后研究的科学价值和商业价值</li> <li>v. 如何设计能够达到监管部门上市后要求的上市后研究</li> <li>vi. 如何转换上市后临床实践中的循证医学证据，用于支持产品进入药品处方/报销目录的谈判</li> </ul>
[15:30-15:40]	课间休息
[15:40-18:00]	<p>实战演练：根据案例制定一个产品上市后研究的总体战略计划</p> <p>全体讲师 &amp; 学员</p> <p>培训要点：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 基于给定具体情况起草一份药物上市后战略计划</li> <li>ii. 上市后计划的展示和讨论</li> <li>iii. 反馈与点评</li> <li>iv. 导师总结</li> </ul>

时间	内容
[09:00-10:20]	<p>根据监管部门要求专门设计的上市后研究及风险评估和风险控制措施有效性的评估研究</p> <p>培训讲师: 赵子贤 药物安全监测负责人, 阿斯利康制药有限公司 (美国)</p> <p>培训要点:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 完成监管部门上市后研究的要求的研究</li> <li>ii. 上市后风险评估相关的主动安全监测</li> <li>iii. 患者风险最小化效果评估的研究</li> <li>iv. 知识、态度及行为 (Knowledge, Attitude, and Behavior; KAB) 调查</li> </ol>
[10:20-10:30]	<p>课间休息</p>
[10:30-12:30]	<p>上市后研究常用方法及相关应用</p> <p>培训讲师: 宣建伟 所长, 中山大学药学院医药经济研究所</p> <p>培训要点:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 系统性文献回顾和 meta-分析</li> <li>ii. 上市后研究中常用的临床试验方法 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在考量药物上市后背景后的随机对照临床试验</li> <li>• 大型简单试验 (包括大型简单安全研究[Large Simple Safety Study, LSSS])</li> <li>• 单臂临床研究</li> <li>• 重点监测研究</li> <li>• 处方-事件监查研究</li> <li>• 注册登记研究 (病人登记研究, 产品登记研究及特殊事件登记研究)</li> </ul> </li> <li>iii. 主要观察研究类型</li> </ol>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 基于主动数据收集的观察研究（队列、巢式病例对照、病例对照、横向分析）</li> <li>• 基于二次性数据集的观察研究</li> <li>• 描述性分析</li> </ul> <p>iv. 临床试验和观察研究的融合方法</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 在单项研究应用融合设计方法</li> <li>• 运用平行伴随研究的融合设计方法</li> </ul>
<b>[12:30-13:30]</b>	午餐
<b>[13:30-15:30]</b>	<p>上市后研究设计、实施和报告中常见挑战及特别应注意的事项</p> <p>培训讲师：赵子贤 药物安全监测负责人，阿斯利康制药有限公司（美国）</p> <p>培训要点：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. 上市后研究类型的选择</li> <li>ii. 研究地点及研究中心选择的考量（是大医院还是社区医院？是区域性还是全球性？）</li> <li>iii. 患者招募策略</li> <li>iv. 药物暴露与疗效定义和资料获取</li> <li>v. 获得低随访脱落率的策略</li> <li>vi. 减少和控制上市后研究的偏差</li> <li>vii. 科学顾问委员会的建立及管理</li> <li>viii. 上市后研究结果的发表策略和管理</li> </ol>
<b>[15:30-15:40]</b>	课件休息
<b>[15:40-17:30]</b>	<p>实战演练：根据案例制定上市后研究设计</p> <p>全体讲师 &amp; 学员</p> <p>培训要点：</p>

	<ul style="list-style-type: none"><li>i. 根据具体给定情况设计一项结合上述学习要点的上市后研究设计</li><li>ii. 设计方案的展示与讨论</li><li>iii. 反馈与点评</li></ul>
[17:30-18:00]	案例及培训总结 培训讲师：赵子贤 药物安全监测负责人，阿斯利康制药有限公司（美国）
[18:00-18:10]	颁发证书，合影，培训结束

# 培训信息



培训时间：2017 年 11 月 11 日-12 日

培训地点：上海齐鲁万怡大酒店

培训费用：下城及县(区)培训

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

# 注册表 Registration Form

## 医院/公司信息/Hospital/Company Information

单位名称/Site Name :

单位地址/Site Address :

发票抬头/Invoice Title :

## 联系人/Contact Person

联系人/Contact :

职位/Job Title :

电话/Telephone :

电子邮件/E-mail :

## 注册学员名单/Participants List

姓名/Name : \_\_\_\_\_ 性别/Gender : \_\_\_\_\_ 职位/Job Title : \_\_\_\_\_ 手机/Cell phone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_

姓名/Name : \_\_\_\_\_ 性别/Gender : \_\_\_\_\_ 职位/Job Title : \_\_\_\_\_ 手机/Cell phone : \_\_\_\_\_ Email : \_\_\_\_\_



### 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 : 150 1021 1268

邮 箱 : [rzhy\\_meetings@163.com](mailto:rzhy_meetings@163.com) (索取报名表)

## 每位注册费用/FeePer Delegate

会员注册*	非会员注册
RMB 4,200.00	RMB 5,000.00

**备注** : 注册费用包含参会费、材料费、培训期间午餐。\*曾注册过 NDAA 系列高级培训课程或高峰论坛的学员或参会嘉宾自动成为个人会员,享会员价。  
会议仅限 50 席位,报满即止。

## 住宿信息 : 齐鲁万怡大酒店

酒店标准	<input type="checkbox"/> 大床房 (含单早) : 750 元/日	<input type="checkbox"/> 双床房 (含双早) : 750 元/日
------	--	--