

# Agenda

专场主题：药物风险/效益考量

时间：2013年7月7日 8:30-12:10

地点：国家会议中心 311B 会议室

**[08:30-08:40] 专场开幕式 主持人：石远凯（中国医学科学院肿瘤医院）**

**[08:40-09:40] 专题演讲一 主持人：宋青春（北京春天医药科技发展有限公司）**

- |    |               |                                      |           |                   |
|----|---------------|--------------------------------------|-----------|-------------------|
| 01 | [08:40-08:55] | 应用上市后的研究建立药物风险/效益方面的循证医学证据           | Sean Zhao | 美国 Amylin 公司      |
| 02 | [08:55-09:10] | 新药临床研究设计中风险/效益考量                     | 申华琼       | 江苏恒瑞医药股份有限公司      |
| 03 | [09:10-09:25] | 肿瘤领域临床试验最新审评要求及 CDE 对新药审评举措和计划( 待定 ) | 王庆利       | 国家食品药品监督管理局药物审评中心 |
| 04 | [09:25-09:40] | 如何提升临床试验的数据管理质量                      | 黄 钦       | 国家食品药品监督管理局药物审评中心 |

**[09:40-10:25] 专题演讲二 主持人：王印祥（浙江贝达药业有限公司）**

- |    |               |                            |     |                |
|----|---------------|----------------------------|-----|----------------|
| 05 | [09:40-09:55] | 上市后药物风险管理的实践与体会            | 黄 愨 | 石药集团控股有限公司     |
| 06 | [09:55-10:10] | 从肿瘤药物发展谈临床研究设计             | 江泽飞 | 中国人民解放军三零七医院   |
| 07 | [10:10-10:25] | 建立有效药物安全警戒体系以确保临床试验风险/效益评估 | 宋青春 | 北京春天医药科技发展有限公司 |

**[10:25-10:35] 听众提问：针对演讲内容提问**

**[10:35-10:45] 休息**



**[10:45-12:00] 研讨会 主持人：石远凯（中国医学科学院肿瘤医院）**

围绕“药物风险/效益考量”展开研讨	CDE	冯毅	国家食品药品监督管理总局药物审评中心
	研究者	江泽飞	中国人民解放军三零七医院
		李树婷	中国医学科学院肿瘤医院
	申办者	Sean Zhao	美国 Amylin 公司
		孙飘扬	江苏恒瑞医药股份有限公司
		蔡东晨（待定）	石家庄制药集团有限公司
		谭芬来	浙江贝达药业有限公司
		宁志强	深圳微芯生物科技有限责任公司
	CRO	盖文琳	北京神州细胞工程有限公司
		陈萍（待定）	爱恩希（北京）医疗科技有限公司
		宋青春	北京春天医药科技发展有限公司

**[12:00-12:10] 听众提问：针对研讨内容提问**

**[ 12:10 ] 会议结束**

详细信息可登录大会官网进行查询 (<http://www.csmo.org/2013/cn/index.asp>)。

