

## 附件 2023 年第二期药物临床试验质量提升交流会日程(暂定)

日期	时间	内容	主讲人
8.22	14:00-14:20	开幕式 主持人：中国食品药品国际交流中心领导	国家局核查中心领导、 陕西省局领导
	14:20-15:30	药品注册临床试验法规制度与思考	药品注册司
	15:30-15:45	休息	
	15:45-16:30	中国医药创新发展回顾与展望	宋瑞霖 中国医药创新促进会
	16:30-17:00	药品注册核查检验启动工作程序	药审中心
8.23	8:30-9:00	药物临床试验机构备案要点及常见问题分析	核查中心
	9:00-10:30	多中心临床试验核查要点及常见问题	核查中心
	10:30-10:40	休息	
	10:40-11:40	创新肿瘤药物临床研究的质量要点	陈晓媛 清华大学医学院临床试 验中心
	14:00-15:00	创新药临床试验审评的一般考虑	药审中心
	15:00-16:00	药物临床试验质量控制及常见问题讨论	阳国平 中南大学湘雅三医院
	16:00-16:10	休息	
	16:10-17:10	临床试验安全信息报告与评估的检查考虑	药审中心
8.24	8:30-10:00	临床试验统计学指导原则解读	药审中心
	10:00-10:10	休息	
	10:10-11:30	从审评角度看生物等效性试验的质量控制	药审中心
	14:00-15:30	生物等效性试验方案设计及实施	王凌 四川大学华西药学院
	15:30-17:00	生物等效性试验核查要点及常见问题	核查中心
	17:00-17:10	结束	