

2022 年第一期药物临床试验注册核查交流会日程
(长沙, 8.10-8.12)

日期	时间	内容	主讲人
8.10	08:30-08:50	开幕致辞	国家局核查中心领导、湖南省局领导
	08:50-10:00	关于药物临床试验质量管理的思考	崔孟珣
	10:00-10:15	休息	
	10:15-11:00	中国医药创新发展回顾与展望	宋瑞霖
	11:00-12:00	创新药临床药理研究的机遇与挑战	胡蓓
	14:00-15:30	多中心临床试验核查要点及常见问题	高荣
	15:30-16:00	药物临床试验机构备案要点及常见问题分析	宁靖
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	药物临床试验质量控制及常见问题讨论	阳国平
8.11	08:30-09:30	创新药临床试验审评的一般考虑	陈颖
	09:30-10:30	从审评角度看生物等效性试验的质量控制	闫方
	10:30-10:40	休息	
	10:40-12:00	生物等效性试验方案设计及实施	王凌
	14:00-16:00	生物分析实验室项目管理风险点及把控	熊茵
	16:00-16:10	休息	
	16:10-18:00	生物等效性试验核查要点及常见问题	崔佳飞 王莹
8.12	08:30-10:00	临床试验统计学指导原则解读	衡明莉
	10:00-11:30	临床试验中的统计学思考	夏结来
	11:30-11:45	闭幕仪式	