

附件

## 2022年第二期药物临床试验注册核查交流会日程

9.20-9.22（南京）

日期	时间	内容	主讲人
9.20	8:30-8:50	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、江苏省局领导
	8:50-10:00	题目：药品注册与临床试验监督管理	药品注册司
	10:00-10:15	休息	
	10:15-11:00	中国医药创新发展回顾与展望	中国医药创新促进会
	11:00-12:00	创新药临床药理学研究的机遇与挑战	北京协和医院
	14:00-15:30	多中心临床试验核查要点及常见问题	核查中心
	15:30-16:00	药物临床试验机构备案要点及常见问题分析	核查中心
	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	中南大学湘雅三医院
9.21	8:30-9:30	创新药临床试验审评的一般考虑	药审中心
	9:30-10:30	从审评角度看生物等效性试验的质量控制	药审中心
	10:30-10:40	休息	
	10:40-12:00	生物等效性试验方案设计及实施	四川大学华西药学院
	14:00-16:00	生物分析实验室项目管理风险点及把控	上海熙华
	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	核查中心
9.22	8:30-10:00	临床试验统计学指导原则解读	药审中心
	10:00-11:30	临床试验中的统计学思考	空军军医大学
	11:30-11:45	闭幕仪式	