

附件：

ICH 临床安全数据管理指南 (E2A) 和批准后安全性 数据管理指南 (E2D) 研讨会日程

| 时间 | 议题 | 讲者 |
|-----------------------|---|--------------------------------|
| 2018年5月20日（上午） | | |
| 9:00-9:15 | 开幕和致词 | ICH 工作办公室领导 |
| 9:15-9:30 | E2A 在中国实施的思考与计划 | (药审中心) |
| 9:30-9:45 | E2D 在中国实施的思考与计划 | (评价中心) |
| 9:45-10:00 | E2D 简介/上市后药品安全的定义和专属词汇解析 | Dr. Jan Petracek (前 EMA 官员) |
| 10:00-10:30 | 个例报告的来源 | Dr. Jan Petracek (前 EMA 官员) |
| 10:30-10:45 | 休息 | |
| 10:45-11:45 | 上市后快速递交的标准 (交什么 - 最低标准 - 时限 - 非严重报告) | Dr. Jan Petracek (前 EMA 官员) |
| 11:45-12:00 | 小结/问答 | Dr. Jan Petracek (前 EMA 官员) |
| 12:00-13:00 | 午餐 | |
| 2018年5月20日（下午） | | |
| 13:00-14:00 | E2D 良好的病例报告的管理 | Dr. Jan Petracek (前 EMA 官员) |
| 14:00-14:30 | 小结/问答 | Dr. Jan Petracek |

| | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|
| | | (前 EMA 官员) |
| 14:30-14:45 | 休息 | |
| 14:45-15:00 | E2A 简介/ 临床安全型数据管理的定义和专属词汇解析 | Dr. Takashi MISU (PMDA) |
| 15:00-16:00 | E2A 临床安全型数据管理的标准和快速递交(交什么-时限-怎么交) | Dr. Takashi MISU (PMDA) |
| 16:30-17:00 | E2A 问答 | Dr. Takashi MISU (PMDA) |
| 2018 年 5 月 21 日 (上午) | | |
| 9:00-9:30 | 设盲病例的管理(E2A) | Dr. Anand B Harugeri (IQVIA) |
| 9:30-9:40 | 活性对照,安慰剂治疗管理(E2A) | Dr. Anand B Harugeri (IQVIA) |
| 9:40-10:00 | 不同用法用量产品的管理(E2A) | Dr. Anand B Harugeri (IQVIA) |
| 10:00-10:15 | 休息 | |
| 10:15-10:30 | 试验后事件的管理(E2A) | Dr. Anand B Harugeri (IQVIA) |
| 10:30-11:30 | E2A 问答 | Dr. Anand B Harugeri (IQVIA) |
| 11:30-13:00 | 午餐 | |