

## 2019 真实世界数据研究交流会日程（暂定）

时间：2019 年 9 月 10 日-11 日

地点：天津

主办单位：中国食品药品国际交流中心

协办单位：北京大学临床研究所、中国医师协会循证医学专业委员会

第一天会议	
时间	内容及讲者
08:30-08:40	开场
<b>专题一：真实世界数据/证据的背景、概念及进展</b>	
08:40-10:40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 中国真实世界数据/证据的发展与监管考量（监管机构）</li> <li>• 日本 PMDA 关于真实世界数据应用的监管考量（Yoshiaki Uyama 宇山佳明，日本 PMDA）</li> <li>• 以美国 FDA 为例介绍 RWD/RWE 的背景、现状和趋势（张明东，波士顿科学，曾任美国 FDA 医务官和流行病学专家）</li> <li>• 欧洲真实世界数据在药品上市后的相关经验分享（Martin Huber，德国联邦药物与医疗器械所（BfArM）</li> </ul>
<b>专题二：从真实世界数据到真实世界证据</b>	
10:50-11:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 真实世界数据研究的临床设计（孙鑫，四川大学华西医院中国循证医学中心）</li> <li>• 真实世界数据采集和质量控制研究（姚晨，北京大学第一医院）</li> </ul>
11:50-12:20	问答和讨论
<b>专题二：从真实世界数据到真实世界证据（续）</b>	
13:30-14:30	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 真实世界数据的统计分析（电子病历数据分析的统计方法）（陈金波，美国宾夕法尼亚大医学院）</li> <li>• 真实世界证据的评价（陈平雁，南方医科大学）</li> </ul>

<b>专题三：真实世界数据系统的建立和安全</b>	
14:30-16:10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 用于临床试验网络的实时操作管理的综合信息系统（赵文乐，南卡罗莱纳医科大学）</li> <li>• 中国典型数据库及其研究应用（詹思延，北京大学）</li> <li>• 真实世界数据的共享及安全考虑（史文钊，中国卫生信息与健康医疗大数据学会）</li> </ul>
<b>特别专题：</b>	
16:10-16:40	• 真实世界证据开发趋势和政策应用的国际比较研究（胡豪，澳门大学）
16:40-17:10	<b>问答和讨论</b>
<b>第二天会议</b>	
<b>时间</b>	<b>内容及讲者</b>
<b>专题四：真实世界数据/证据的探索与案例分享</b>	
08:30-10:50	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 真实世界的证据和监管决策：新的数据科学方法将如何提高质量、速度和预测（Jesse Berlin，强生）</li> <li>• 使用真实世界证据进行药物开发和监管决策，以及欧美案例研究（Chris L. Pashos，艾伯维）</li> <li>• 真实世界研究在药品全周期管理中的价值、应用和挑战（Laura Chu，罗氏）</li> <li>• 注册登记研究数据在安全性监测及决策中的应用（李强，勃林格殷格翰）</li> <li>• 异基因造血干细胞移植后病人轨迹的多状态建模与仿真对药物开发的影响（韦加为，诺华）</li> <li>• 真实世界数据/证据的应用探索与案例分享（辉瑞）</li> <li>• 真实世界数据/证据的应用探索与案例分享（BMS）</li> </ul>
11:00-12:40	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 真实世界临床数据应用于医疗器械临床价值及经济价值的评估（宣建伟，中山大学医药经济研究所）</li> <li>• 美国真实世界证据在医疗器械监管中的具体应用（案例分享）（张明东，波士顿科学）</li> <li>• 如何保证 RWE 可靠的数据出处与质量：有效方法与手段示例（Paul Coplan，强生）</li> <li>• 真实世界数据在上市前审评决策中的应用——药品和医疗器械经验分享（Hugo Xi，雅培）</li> </ul>

专题五：真实世界数据/证据应用的监管考虑	
13:40-16:50	中国真实世界证据在药品上市申请中的使用及案例分享（CDE） 美国 FDA 经验及案例分享（美国 FDA 中国办公室） 医疗器械真实世界证据应用的监管考量（CMDE） 美国 FDA 关于真实世界证据在监管决策中的相关进展（美国 FDA 中国办公室） 日本关于心血管医疗类器械的患者登记项目(NRACMD)试点分享以及 UDI 应用（日本 PMDA） 美国 FDA 关于真实世界证据在监管应用中的最新进展（胡育志，美国 FDA）
16:50-17:20	问答和讨论