

疫苗临床试验设计

12月9-10日 | 北京艾维克酒店

组委会主席

史力 博士

上海泽润生物科技公司首席执行官，前DIA中国区顾问委员会成员

组委会副主席

姜晶

思睦瑞科医药信息咨询有限公司首席技术官（疫苗与新药临床部）

随着长春长生疫苗事件的爆发，背后引发的思考是疫苗质量安全的把控和监管政策的执行，而质量源于设计，科学严谨可行的方案设计是疫苗临床试验成功的基础。相对于药品而言，对预防性疫苗临床试验的评价又有其特殊性要求。国家药品监督管理局（NMPA，原CFDA）于2017年6月加入ICH之后，不仅推进了我国药品审评审批制度的改革，同时也为预防性疫苗临床试验的设计与国际标准接轨提供了更好的平台。与此同时，为鼓励创新，加快新药研制，国家药品监督管理局于2018年7月24号颁布了关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号），为预防性疫苗临床试验的顺利开展进一步提供了法规层面的保障。

本研讨班拟邀请来自监管机构、学术界及工业界的知名专家和讲者，采用新颖的互动形式，通过实用案例分析和成功经验分享，使业界同仁在规范预防性疫苗临床试验方案设计方面更上一层楼，助力创新疫苗的早日上市，以造福于广大民众。

学习目标

- 了解/掌握预防性疫苗临床试验方案的设计思路
- 了解/掌握预防性疫苗临床试验中药物警戒方面的新要求
- 了解针对预防性疫苗的相关法规要求及对其临床试验方案设计的要求

参会人员

- 国内外CRO公司医学人员
- 国内外CRO公司药物警戒人员
- 国内外CRO公司生物统计团队人员
- 国内外生物制品（疫苗）公司临床研发人员（包括医学部/生物统计/药物警戒部门人员）

主要内容

- 疫苗临床试验中的统计考量
- 解析国内I-III期预防性疫苗临床试验设计策略
- 疫苗临床试验病例报告表的标准化
- 预防性疫苗临床试验中药物警戒体系的建立
- 试验方案设计的实战演练
- 讨论互动：法规对疫苗临床试验设计的要求

扫一扫，在线注册



会议联系人: 刘力璟 | 电话: +86.10.5704 2656 | 邮箱: stephanie.liu@DIAglobal.org

报名联系人: DIA中国 | 电话: +86.10.5704 2659 | 邮箱: China@DIAglobal.org

会议日程

第一天 | 12月9日 | 星期日

8:30-9:00	注册 领取资料
9:00-9:10	会议致辞
	朱立红 工商管理硕士 DIA中国区董事总经理
9:10-10:10	第一部分 疫苗临床试验中的统计考量
	蒋志伟 博士 北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理
10:10-10:40	茶歇
10:40-11:30	第二部分 解析国内I-III期预防性疫苗临床试验设计策略
	张燕平 思睦瑞科医药信息咨询有限公司首席医学官
11:30-11:50	上午问答
11:50-13:00	午餐 一层 咖啡厅
13:00-14:00	第三部分 疫苗临床试验病例报告表的标准化
	李贵娟 北京康特瑞科统计科技有限责任公司 数据管理总监
	司颖伟 北京康特瑞科统计科技有限责任公司 统计与编程部副总监
14:00-15:00	第四部分 预防性疫苗临床试验中药物警戒体系的建立
	磨筱垚 北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、 合伙人
15:00-15:15	茶歇
15:15-15:45	第四部分 预防性疫苗临床试验中药物警戒体系的建立 问答与互动
	磨筱垚
15:45-16:45	第五部分 方案设计的实战演练 分组练习与互动讨论
	张燕平 蒋志伟 博士
16:45-17:00	第一天 总结

第二天 | 12月10日 | 星期一

9:00-9:05	回顾第一天
9:05-10:15	第五部分 法规讨论: 法规对疫苗临床试验设计的要求
	主持人 朱立红
	特约嘉宾 陈园 比尔及梅林达·盖茨基金会
	姜晶 思睦瑞科医药信息咨询有限公司 首席技术官 (疫苗与新药临床部)
10:15-10:45	茶歇
10:45-11:45	第五部分 法规讨论: 法规对疫苗临床试验设计的要求 (续)
11:45-12:00	课程总结, 全部结束
12:00-13:30	午餐 一层 咖啡厅