

8:30-10:15	全体大会 一层 A104 – A107  					
10:15-10:30	茶歇					
10:30-15:00 (Lunch & Tea Break in Between)	一层 A103 E6 	一层 A104 - A107 上午: ICH E17 		一层 A108 ICH要求下的数据标准 	一层 A109 ICH安全性指导原则发展趋势和中国实施进展 	
		下午: E9(R1) Estimand			一层 A110 Q系列 	

星期四 | 2021年5月20日 | 会前专题研讨会

15:30-18:00	一层 A101 制药配液风险控制 技术研讨会	一层 A102 观察性研究的 设计、数据管理及 统计分析	一层 A103 从国内外监管要求 看企业药物警戒风 险管理和质量管 理体系的建设 	一层 A108 专利保护与 数据保护	一层 A109 “聚精会神” 神经精神科学 研发论坛 	二层 A202-A203 现场核查视角下的 数据完整性	二层 A213 - A215 中国肿瘤药物 临床研究的得与失 的案例分享 
13:30-17:00	研发人才论坛 – 溯源的全球思维 二层 A206 - 208						
16:00-17:30	PIC/S交流会 一层 A110 						

星期五 | 2021年5月21日

9:00-12:00	开幕式全体大会 三层 金鸡湖厅 					
12:00-13:00	午餐分会场					
	LS01 三层 A301 泛生子专场 AYVAKITTM (avapritinib) 伴随诊断项目分享会		LS02 三层 A302 序祯达专场 共话多组学技术革命与精准医疗的新机遇		LS03 三层 A303 诺思格专场 创新药研发策略、临床药理及适应性设计	
13:30-17:00	国际法规监管现代化专场 – 全体大会 三层 金鸡湖厅  					

星期六 | 2021年5月22日

	监管科学	治疗领域新突破	临床运营和质量合规	临床需求和 试验实践	数据和数据标准	
8:30-10:00	0101 一层 A101-A103 COVID-19疫情期间药品监管的 灵活性 	0201 二层 A209-A211 心血管新药研发 新突破	0301 三层 A304-A305 患者群体与招募	0401 三层 A301-A303 中国肿瘤 临床诊疗需求 	0501 二层 A202-A203 依据风险(RBM)的 数据管理方法	
10:30-12:00	0102 一层 A101-A103 新法规下注册临床策略的思考 	0202 二层 A209-A211 自身免疫疾病领域 创新药研发	0302 三层 A304-A305 临床试验 药品供应链管理	0402 三层 A301-A303 中国临床试验 机构现状、发展与 未来展望 	0502 二层 A202-A203 临床试验数据质量 的跨部门合作	
13:30-15:00	0103 一层 A101-A103 新法规下沟通交流的策略和实践	0203 二层 A209-A211 肿瘤免疫联合治疗 的痛点和突破点 – 理想很丰满， 现实很骨感 	0303 三层 A304-A305 远程智能临床试验运营及人才培养 	0403 三层 A301-A303 中国伦理审查 前沿发展	0503 二层 A202-A203 临床试验中的医学 数据审核	
16:00-17:30	0104-1 一层 A101-A103 中国加快审评 政策解读及 案例分析 	0104-2 二层 A205 EMA专题会场 	0204 二层 A209-A211 单抗 vs. 双抗: 双抗真的比 单抗好吗? 	0304 三层 A304-A305 协作共赢, 建立合理的研发费用/合同 管理机制	0404 三层 A301-A303 如何与临床试验机 构有效沟通并提升 效率	0504 二层 A202-A203 电子源数据: 提高数据采集效率 的机遇与挑战

星期日 | 2021年5月23日

8:30-10:00	0105-1 一层 A101-A103 抗肿瘤药和伴随诊 断试剂同步开发 上市 	0105-2 二层 A205 日本PMDA/JPMA 联合专题会场	0205 二层 A209-A211 新靶点和 治疗手段的 试验设计 	0305 三层 A304-A305 扬帆出海: 全球化时代发展下的 中国CPM工作策略和思维转变	0405 三层 A301-A303 研究者发起研究 (IIT) 的作用和 价值挖掘	0505 二层 A202-A203 肿瘤影像学 数据的传输与管理
10:30-12:00	0106 一层 A101-A103 先行先试新政之探讨 	0206 二层 A209-A211 从东西方肿瘤谱的 差别看中国 肿瘤药创新药的 机会	0306-1 三层 A304-A305 临床试验质量 管理的科学实践 - 在征途中不断 前行 	0306-2 二层 A205 TranCelerate 特别讨论 (仅限邀请)	0406 三层 A301-A303 以受试者为中心的 临床研究需求和 实践	0506 二层 A202-A203 数据自动化技术在 临床试验项目管理 周期各个 阶段的应用

中国国际药物信息大会2021 DIA 年会暨展览会

5月20-23日 | 苏州国际博览中心
May 20-23 | Suzhou International Expo Center

星期六 | 2021年5月22日

生物统计	基因/细胞治疗	CMC和GMP	医学事务及 医学写作	药物安全和 药物警戒	罕见病和 患者参与	新兴技术和 数字化医疗
0601 一层 A104 复杂创新设计	0701 一层 A110 基因/细胞治疗的前沿进展综述	0801 二层 A213 新法规下生产核查新趋势和案例分享	0901 一层 A105 符合ICH E3要求的CSR撰写：聚焦内容把控流程	1001 二层 A214-A215 临床试验中的患者安全监测	-	1201 一层 A106 图像识别及基因组学在临床研究中的应用
0602 一层 A104 疾病大流行下药物中的获益风险考量	0702 一层 A110 细胞和基因治疗监管科学	0802 二层 A213 连续生产	0902 一层 A105 CSR之外的其它重要临床文件的撰写	1002 二层 A214-A215 新法规环境下药物警戒工作模式的思考和探索	-	1202 一层 A106 新兴技术在临床研究中的应用
0603 一层 A104 数据监查委员会(DMC) - 新指导原则下的挑战与机遇	0703 一层 A110 细胞和基因治疗新趋势下的CMC挑战	0803 二层 A213 化药临床及上市后药学变更管理的法规解读和案例	0903 一层 A105 医学事务在针对少见疾病产品上市中的作用	1003 二层 A214-A215 新药申请/生物制品许可申请中的安全性文件	1103 二层 A207-A208 中国罕见病患者组织参与药物研发的现状与需求	1203 一层 A106 医疗大数据在临床研究中的应用实例
0604 一层 A104 以患者为中心的设计	0704 一层 A110 基因/细胞治疗临床开发(IIT及注册临床试验)	0804 二层 A213 生物制品临床及上市后药学变更管理的法规解读和案例	0904 一层 A105 不同研发模式下的医学事务人才需求和发展机遇	1004 二层 A214-A215 当药物警戒遇上新技术新方法	1104 二层 A207-A208 罕见病药物的政策法规及全球开发	1204 一层 A106 数字疗法：从概念到应用实例

星期日 | 2021年5月23日

0605 一层 A104 罕见病药物临床试验设计考量	0705 一层 A110 细胞治疗产品研发的风险管控和医院风险管理	-	0905 一层 A105 医学事务工作合规的挑战和应对	1005 二层 A214-A215 将“质量作为常规”的药物警戒核查准备	-	1205 一层 A106 远程智能临床试验前沿进展
0606 一层 A104 姑苏论道，“医统”江湖 - 统计师，医师与CMO就药品研发中合作和创新的对话	0706 一层 A110 基因/细胞治疗专题讨论		0906 一层 A105 上市后临床研究策略与实施	1006 二层 A214-A215 肿瘤领域创新药物的安全监测与风险管理		1206 一层 A106 人工智能技术赋能生命科学

星期日 | 2021年5月23日 | ISPE特别论坛

8:30-12:00

论坛一 | 二层 A206
国际合规核查与技术转移论坛二 | 二层 A207
生物制药论坛三 | 二层 A208
临床供应链端到端的管理

E&E 交流分享和展馆热区活动时间表

5月21日

E&E场地1 C3馆		E&E场地2 D3馆	展馆热区 C3馆
10:00-10:30	-	-	科盛达(上海)医药咨询有限公司 Certara(科盛达)带给你的不仅仅是Phoenix WinNonlin
12:30-13:00	临床与科学的碰撞 DIA中国临床科学社区(CSC)	PV核心能力, 等你来“磕” DIA中国临床安全与药物警戒社区(PVC)	-
13:30-15:00	-	-	药物临床试验机构交流会
15:30-16:00	-	-	海口国家高新技术产业开发区宣讲会
5月22日			
10:05-10:35	从CRA到VP, 临床项目经理 (CPM) 的职业生涯故事分享 DIA中国临床项目管理社区(CPMC)	临床研究的数字化应用 DIA中国数字健康社区(DHC)	-
10:30-12:00	-	-	壁报演讲和分享
12:30-13:00	SSU区域联盟互认, 中国还可以做什么 DIA中国SMO协作组暨“CRC之家”	统计引领科学 DIA中国统计社区(QSC)	-
12:30-14:00	-	-	药物临床试验机构介绍与分享专场
15:05-16:00	新药产品研发管理与关键决策流程 DIA中国产品线组合与项目管理社区(PPMC)	战无不胜, 攻无不克-试论药品注册人的作用 DIA中国药品法规事务社区(RAC)	-
15:05-15:35	-	-	临床试验数据的前世今生 DIA中国临床数据管理社区(DMC)
16:00-18:00	-	-	新巢澎湃-源头创新分享会
5月23日			
10:05-10:35	“明于道、精于术”——社区启动 DIA中国研发领导力建设社区(LCC)	远程智能临床试验 DIA中国数字健康社区(DHC)	DIA NOW宣讲会

星期六 | 2021年5月22日

检测诊断和独立实验室	临床前开发和早期临床研究	热点话题	展商分会场	
1301 一层 A108 伴随诊断精准助力科学致胜	1401 一层 A107 新领域药物开发的早期开发风险把控 第一部分	1501 一层 A109 新药监管现代化的过去, 现在和未来	1601 二层 A204 复旦肿瘤医院&科林利康专场 I期临床研究专场 第一部分	1701 二层 A206 普瑞基准专场 转化医学新思路: 多组学数据挖掘与生物标志物检测
1302 一层 A108 肿瘤药物研发的基因组生物标志物	1402 一层 A107 新领域药物开发的早期开发风险把控 第二部分	1502 一层 A109 血液肿瘤研发新进展及挑战	1602 二层 A204 复旦肿瘤医院&科林利康专场 I期临床研究专场 第二部分	1702 二层 A206 海金格专场 创新药临床试验相关专业问题的现场问答
1303 一层 A108 伴随诊断的开发策略	1403 一层 A107 新分子实体外的新一片蓝海 - 改良新、3类药和5.1类药的临床开发策略	1503 一层 A109 临床研发阶段的药品市场准入	1603 二层 A212 微试云专场 数字化临床试验专题论坛	1703 二层 A206 IQVIA专场 践行创新驱动理念, 助力药物研发提质加速
1304 一层 A108 临床新药研发的PK/PD分析	1404 一层 A107 差异化靶点的数据解读	1504 一层 A109 研究中心数据的质控与稽查	1604 二层 A212 泰格医药专场 新形势下的新药临床开发: 全球视野与中国经验	1704 二层 A206 裕泰抗原专场 肿瘤免疫生物标志物

星期日 | 2021年5月23日

-	-	1505-1 一层 A109 中国制药研发人才及领导力创新论坛	1505-2 一层 A107 真实世界数据应用实例及研究分享 第一部分	-	-
		1506-1 一层 A109 新药产品研发管理与关键决策流程	1506-2 一层 A107 真实世界数据应用实例及研究分享 第二部分		1506-3 一层 A108 研发负责人和CMO论坛

协办单位  SIP 苏州工业园区

DIA



Wechat
Subscription