








星期四 | 2021年5月20日 | ICH 指南培训

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	一层 A110 Q系列 
		下午: E9(R1) Estimand			

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 序赓达专场 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	LS04 三层 A304 世和基因专场 戮力合作，共话精准
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	O101 一层 A101-A103 COVID-19疫情期间药品监管的灵活性		O201 二层 A209-A211 心血管新药研发新突破	O301 三层 A304-A305 患者群体与招募	O401 三层 A301-A303 中国肿瘤临床诊疗需求	O501 二层 A202-A203 依据风险(RBM)的数据管理方法
10:30-12:00	O102 一层 A101-A103 新法规下注册临床策略的思考		O202 二层 A209-A211 自身免疫疾病领域创新药研发	O302 三层 A304-A305 临床试验药品供应链管理	O402 三层 A301-A303 中国临床试验机构现状、发展与未来展望	O502 二层 A202-A203 临床试验数据质量的跨部门合作
13:30-15:00	O103 一层 A101-A103 新法规下沟通交流的策略和实践		O203 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	O303 三层 A304-A305 远程智能临床试验运营及人才培养	O403 三层 A301-A303 中国伦理审查前沿发展	O503 二层 A202-A203 临床试验中的医学数据审核
16:00-17:30	O104-1 一层 A101-A103 中国加快审评政策解读及案例分析	O104-2 二层 A205 EMA专题会场	O204 二层 A209-A211 单抗 vs. 双抗：双抗真的比单抗好吗？	O304 三层 A304-A305 协作共赢，建立合理的研发费用/合同管理机制	O404 三层 A301-A303 如何与临床试验机构有效沟通并提升效率	O504 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	 O105-1 一层 A101-A103 抗肿瘤药和伴随诊断试剂同步开发上市	O105-2 二层 A205 日本PMDA/JPMA联合专题会场	O205  二层 A209-A211 新靶点和治疗手段的试验设计	O305 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	O405 三层 A301-A303 研究者发起研究 (IIT) 的作用和价值挖掘	O505 二层 A202-A203 肿瘤影像学数据的传输与管理
10:30-12:00	 O106 一层 A101-A103 先行先试新政之探讨 	O206 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	O306-1  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	O306-2 二层 A205 TranCelerate 特别讨论 (仅限邀请)	O406 三层 A301-A303 以受试者为中心的临床研究需求和实践	O506 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

主办单位



支持单位



中国食品药品国际交流中心



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 数据监察委员会(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理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理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	
<div>1301</div> <div>一层 A108</div> <div>伴随诊断精准助力科学致胜</div>	<div>1401</div> <div>一层 A107</div> <div>新领域药物开发的早期开发风险把控第一部分</div>	<div>1501</div> <div>一层 A109</div> <div>新药监管现代化的过去，现在和未来</div>		<div>1601</div> <div>二层 A204</div> <div>复旦肿瘤医院&科林利康专场 I期临床研究专场第一部分</div>	<div>1701</div> <div>二层 A206</div> <div>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</div>
<div>1302</div> <div>一层 A108</div> <div>肿瘤药物研发的基因组生物标志物</div>	<div>1402</div> <div>一层 A107</div> <div>新领域药物开发的早期开发风险把控第二部分</div>	<div>1502</div> <div>一层 A109</div> <div>血液肿瘤研发新进展及挑战</div>		<div>1602</div> <div>二层 A204</div> <div>复旦肿瘤医院&科林利康专场 I期临床研究专场第二部分</div>	<div>1702</div> <div>二层 A206</div> <div>海金格专场 创新药临床试验相关专业问题的现场问答</div>
<div>1303</div> <div>一层 A108</div> <div>伴随诊断的开发策略</div>	<div>1403</div> <div>一层 A107</div> <div>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</div>	<div>1503</div> <div>一层 A109</div> <div>临床研发阶段的药品市场准入</div>		<div>1603</div> <div>二层 A212</div> <div>微试云专场 数字化临床试验专题论坛</div>	<div>1703</div> <div>二层 A206</div> <div>IQVIA专场 践行创新驱动理念，助力药物研发提质加速</div>
<div>1304</div> <div>一层 A108</div> <div>临床新药研发的PK/PD分析</div>	<div>1404</div> <div>一层 A107</div> <div>差异化靶点的数据解读</div>	<div>1504</div> <div>一层 A109</div> <div>研究中心数据的质控与稽查</div>		<div>1604</div> <div>二层 A212</div> <div>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</div>	<div>1704</div> <div>二层 A206</div> <div>裕泰抗原专场 肿瘤免疫生物标志物</div>

星期日 | 2021年5月23日

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