

# “重塑创新涅槃” 2018药品和医疗器械临床试验 管理和伦理审查高峰论坛

1月19-20日 | 重庆

DIA 中国

## 组委会主席



陈勇川 教授  
陆军军医大学第一附属医院机构办主任  
重庆市医学会医学伦理专委会主任委员  
重庆药学会药物临床试验专委会主任委员

## 组委会成员



汪秀琴  
江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院伦理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长

- 2017年10月8日，中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（以下简称《意见》），在业内引起强烈反响，被称为是“建国以来医药行业的最重大政策”。《意见》的出台是近两年来总局贯彻落实国务院改革药品医疗器械审评审批制度要求的重大成果，是在改革攻坚阶段推出的重大举措，充分体现了改革政策设计者的使命担当和历史责任，在药品医疗器械审评审批制度改革进程中具有重要的里程碑意义。特别是有关加快药械上市审评审批，鼓励药械创新的政策措施，有利于促进药品医疗器械产业结构调整和技术创新，让更多的新药好药和先进医疗器械尽快上市，满足公众医疗需要。这一系列改革措施出台就是为了激发医药研发的活力，提高我国医药产业的创新发展水平，解决临床急需药品和医疗器械短缺难题，让患者尽快用上救命药、放心药，让13亿人民享受到健康中国的深厚福祉。
- 一系列加快药械审评审批鼓励创新的举措让业界充满期待，也让行业内迅速弥漫开来希望尽快出台相关配套政策，制定细化可操作性强的法规文件，让改革利好政策尽快落地的强烈情绪。有鉴于此，由DIA(中国)、重庆市医学会和重庆药学会共同主办的“重塑创新涅槃”2017药品和医疗器械研发临床研究质量高峰论坛将于2018年1月19-20日在重庆召开，本次论坛将围绕药物临床研究质量体系，重点针对《意见》中所提出的医药创新研发新理念和新模式，邀请国内外著名的专家和大型企业负责人进行解读和探讨，并就政府监管部门、临床研究机构、申办方相互之间如何建立更务实高效的合作共赢关系进行高峰对话，相信通过以上讨论将有利于推进中国医药创新生态系统。我们愿意和您一起通过共同参与本次活动，真实记录中国药品和医疗器械行业临床研究的现状，发现问题，分析问题，解决问题，推动中国临床研究质量的持续提高。
- 在此，我们诚挚邀请您参与本次会议，共同见证中国临床研究发展，共同推进中国制药强国之路！

## 主要内容

- 解读和探讨两办《意见》中所提出的医药创新研发新理念和新模式
- 深入介绍美国、欧盟和其他地区的区域和商业伦理的运作模式
- 针对中国和国外多中心伦理运作模式的不同点进行深刻解读
- 从政府监管部门、临床研究机构、申办方等多角度阐述和分析新形势下各方伦理审查所面临的机遇和挑战
- 解析新形势下临床研究中各方如何建立更务实高效的合作共赢关系

## 目标听众

- 临床机构伦理工作人员
- 临床试验机构监查人员
- 临床医务人员
- 临床项目负责人
- 制药企业负责人
- 医学事务负责人
- CRO、SMO负责人
- 法规事务人员
- 临床研发人员
- 卫生政策制定者
- 临床研究软件供应商

会议联系人: Fei XIE  
邮箱: fei.xie@DIAglobal.org  
电话: +86. 10. 5704 2655

报名联系人: DIA China  
电话: +86. 10. 5704 2659  
邮箱: China@DIAglobal.org

---

签到

---

欢迎辞、嘉宾介绍

---

大会开幕式

### 第一部分：与新政策、法规的对话

- 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》解读
- 加入ICH后中国药物临床研究的变化及影响
- 关于临床试验造假入刑的具体解读

### 第二部分：新形势下机构管理的挑战与思考

- 临床研究质量的原动力-医疗机构角度
- 新形势下临床试验中心的建设与管理 - 新的挑战和思考

### 第三部分：新形势下伦理审查的机遇与挑战

- 欧洲的区域伦理介绍
- 台湾的伦理互认经验
- 美国的商业伦理介绍
- 新法规下多中心伦理协作审查的模式探讨
- 多中心临床研究伦理审查的现状与困境
- 中国规制下区域伦理委员会的建构、运行及挑战
- 新形势下伦理审查的风险与挑战

### 第四部分：新形势、新思路、新实践

- 中药临床试验的创新思路
- 新形势下SMO工作的新思考
- 新形势下CRO项目运营中质量管理的关注及思考
- 从申办方角度讲如何选择临床研究基地

### 第五部分：专家讨论