



## 第 5 届国际药物警戒学会-乌普萨拉监测中心 ( ISoP-UMC )

### 培训课程

2018年1月11-12日，中国沈阳

(希尔顿逸林酒店)

药物警戒培训：从安全性监测到企业检查

垂询：ISoP 电话和传真：+44 (0) 20 3256 0027

[www.isoonline.org](http://www.isoonline.org)

[administration@isoonline.org](mailto:administration@isoonline.org)

日程安排(12月29日版)

#### 引言

国际药物警戒学会(ISoP)和乌普萨拉监测中心(UMC)有个共同的目标，即探索药品的获益和风险，推广和强化药品的安全和有效使用。此外，持续提供良好的药物警戒教育和培训，携手合作推进中国的各项药物警戒活动，也是 ISoP 和 UMC 的主要目标之一。中国已于 2017 年 6 月正式加入了人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)，因此参与此次培训，是我们向全球药物警戒专家征询建议，学习其关于安全报告要求和药物警戒系统协调相关经验的大好时机，从而以更加优化的药品效益风险比使广大的中国患者以及更多的受众获益。

#### 目标

如何通过药物警戒检查实现主动监测与信号检测二者的协调，进而优化安全监管措施？

此次为期两天的课程将由 UMC 与 ISoP 总部及国内药物警戒领域里的专家们向大家传授，并着力解决关于药物警戒的各种理论和实际问题。

部分培训还将采用案例分析的形式来阐述重点监测和上市后安全性研究的方法学问题以及药物警戒检查的良好规范来共同推广最佳的规范实践。

培训对象包括各级监管机构、医疗机构、大学以及所有药物警戒领域的行业专家及相关职能部门的职员，此类职能部门如临床试验、医学信息、药政事务部、审计部门等。

培训将采用讲座、工作小组、分组讨论等方式进行。

培训方案将涵盖以下主题：

- 个例安全性报告和自发性报告系统
- 信号检测与管理
- 因果关系的逻辑应用
- 药物警戒检查
- 风险沟通
- 重点监测计划

讲座主要将用英文进行，配有同声翻译。

本次培训将联合 ISoP 中国分会及沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心在中国沈阳举行。

**第 1 天**

2018 年 1 月 11 日，星期四

|             |  |
|-------------|--|
| 08:30       | 注册   |
| 会议          | 主席：Brian Edwards(董事会成员兼 ISoP 分会协调员)；周凌芸(赛诺菲与 ISoP 中国分会)                    |
| 9:00-09:15  | <b>开幕致辞和介绍</b><br>ISoP 简介：历史、愿景、使命和计划<br>Brian Edwards(董事会成员兼 ISoP 分会协调员)  |
| 9:15-09:30  | UMC 简介：历史、愿景、使命和活动<br>介绍人：Pia Caduff (UMC 首席医学官)                           |
| 会议          | <b>个案病例安全性报告 (ICSR) – 安全性数据与自发性报告系统 (SRSs) 的来源</b>                         |
| 9:30-10:30  | <b>全球药物警戒环境中的数据管理和数据交换</b><br>主讲：Helena Wilmar (UMC 药物警戒官)                 |
| 10:30-11:00 | 茶歇   |
| 会议          | <b>信号检测与管理</b><br>主席：Brian Edwards(董事会成员兼 ISoP 分会协调员)；周凌芸(赛诺菲与 ISoP 中国分会)， |
| 11:00-12:00 | <b>因果关系的逻辑</b><br>主讲：Pia Caduff (UMC 首席医学官)                                |
| 12:00-13:00 | <b>信号检测原理</b><br>主讲：Pia Caduff (UMC 首席医学官)                                 |
| 13:00-14:00 | 午餐   |
| 会议          | <b>药物警戒检查</b><br>主席：张力教授(北京中医药大学东方医院与 ISoP 中国分会)；张轶菁 (拜耳中国)                |
| 13:30-14:30 | <b>中国药物警戒检查</b><br>主讲：CDR CFDA 专家  |
| 14:30-15:15 | <b>欧盟/美国药物警戒检查法规</b><br>主讲：Brian Edwards(董事会成员兼 ISoP 分会协调员)                |
| 15:15-15:45 | 茶歇   |
| 15:45-16:15 | <b>药物警戒检查行业经验(全球与本地)</b><br>主讲：张轶菁 (拜耳中国)                                  |

16:30-17:30 药物相关风险的沟通  
主讲：Pia Caduff (UMC 首席医学官)

## 第 2 天

2018 年 1 月 12 日，星期五

|              |   |
|--------------|---|
| 会议           | <b>重点监测与相关法规介绍</b><br>主席：周凌芸(赛诺菲与ISoP中国分会)  |
| 8:30-09:15   | <b>欧盟/美国关于上市后安全性研究 ( PASS ) 的相关法规介绍</b><br>主讲：Brian Edwards(董事会成员兼ISoP分会协调员)  |
| 9:15-10:00   | <b>关于重点监测的中国法规</b><br>主讲：CDR CFDA专家   |
| 10:00-10:30  | <b>中国医院药物警戒系统的发展历程与实践</b><br>主讲：邓剑雄 ( 广东省药理学会副秘书长 )   |
| 10:30- 11:00 | 茶歇  |
| 会议           | <b>重点监测：方法学及案例分析</b><br>主席：Pia Caduff (UMC首席医学官)，张力教授(北京中医药大学东方医院与ISoP中国分会)   |
| 11:00- 11:45 | <b>欧盟上市后安全性研究(PASS)经验对我们有何启发？</b><br>主讲：Brian Edwards(董事会成员兼ISoP分会协调员)  |
| 11:45-12:30  | <b>中药重点监测模式的探索与实践</b><br>主讲：张力教授 ( 北京中医药大学东方医院兼ISoP中国分会)  |
| 12:30-13:30  | 午餐  |
| 13:30-16:00  | <b>案例研究(2个小组同时进行，化药及生物仿制药各1案例)</b><br>主持人：Pia Caduff (UMC首席医学官)/周凌芸(赛诺菲与ISoP中国分会)；<br>Brian Edwards(董事会成员兼ISoP分会协调员)/张力教授 ( 北京中医药大学东方医院兼ISoP中国分会) |
| 16:00-16:30  | 茶歇  |
| 会议           | <b>总结</b>   |
| 16:30-17:00  | <b>问答 ( 2 天学习内容 )</b><br>主席：Pia Caduff (UMC首席医学官)，Brian Edwards(董事会成员兼ISoP分会协调员)，周凌芸(赛诺菲与ISoP中国分会)，张力教授 ( 北京中医药大学东方医院兼ISoP中国分会)                   |

17:00-17:15 **闭幕致辞** UMC、ISoP和ISoP中国分会联合致辞

| 联系人           | 电子邮件   | 手机和 SMS  |
|---------------|--|--|
| Sophie Spence | <a href="mailto:administration@isoponline.org">administration@isoponline.org</a> | +44 777 306 2841   |
| 国际药物警戒学会      |  | <a href="http://www.isoponline.org">www.isoponline.org</a> |