



第七届国际药物警戒学会-乌普萨拉监测中心 (ISoP-UMC)

培训课程

2019年11月11-12日，中国广州

中国药物警戒体系：步入新阶段

地点：广州希尔顿逸林酒店

会议室：多功能厅 (4层)

垂询：ISoP 电话和传真：+44 (0) 20 3256 0027

www.isoonline.org administration@isoonline.org

日程安排

导言

国际药物警戒学会(ISoP)和乌普萨拉监测中心(UMC)有一个共同的目标，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。自中国 2017 年 6 月正式加入人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)以来，为适应新的药物警戒体系和电子数据传输（如：《E2B R3：临床安全数据的管理：个例安全报告传输的数据元素》等）所提出的高标准和新要求，国家药品监督管理局（NMPA）出台并更新了一系列药物警戒相关法规，这些法规涵盖了从临床试验到上市后监管的药物警戒活动。因此，此次培训为我们提供了与药物警戒国内外知名专家学习交流协调安全报告要求和药物警戒体系相关经验的大好时机，从而优化药品效益风险以保障中国及全球患者用药安全。

目标

此次课程为期两天，将由 UMC、ISoP、NMPA、英国 MHRA 和跨国制药企业的国内外药物警戒及临床研究权威专家授课，着力解决新的监管形势下，药物临床试验及上市后风险评估等药物警戒和全程风险管理实践中所面临的关键技术问题。

培训对象包括来自制药企业、各级监管机构、医疗学术机构等所有药物警戒领域及临床研究的从业人员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：

- ICH 相关主题如 E2B 及其实施和药品定期安全性更新报告 (PSUR) 和研发阶段安全性更新报告 (DSUR) 的提交
- 用于药物警戒的术语：世界卫生组织药物词典 (WHODrug) 和国际医学用语词典 (MedDRA)
- 如何在中国建立高质量的个案病例报告的经验分享
- 安全评价、信号检测、药源性严重器官损伤、药品全生命周期风险管理及企业实践
- 中国药物警戒新进展：从药物临床试验到药品上市后监管药物警戒法规及体系概览
- 来自 ISoP 特别兴趣小组的报告：风险管理化措施、草药/传统药物及用药错误

大会报告主要为英文，并提供中文同传翻译。

本次培训将联合 ISoP 中国分会及香港大学深圳医院在中国广州举行。

第一天		多功能厅 (4 层)
2019 年 11 月 11 日，星期一		
08:30	注册	
议程 1	开幕致辞和课程介绍 主席: EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019) 周凌芸 (赛诺菲, ISoP 中国分会)	
09:00-09:15	ISoP 简介: 历史、使命、愿景和 2019 年的计划 EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019)	

09:15-09:30	UMC 简介: 历史、使命、愿景和活动 刘株荣 (UMC, 瑞典)
议程 2	ICH 指南的实施 主席: EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019) 周凌芸 (赛诺菲, ISoP 中国分会)
09:30-10:30	ICH E2B 的执行情况和高质量的个案病例报告结构 TREGUNNO Phil (ISoP 理事会成员, 2016-2019, MHRA)
10:30-11:00	茶歇
11:00-11:45	ICH E2C 的药品定期安全性更新报告 (PSUR) 和 ICH E2F 研发阶段安全性更新报告 (DSUR) 的更新 任曙光 (拜耳, 中国)
11:45-12:30	WHODrug 和 MedDRA 术语和编码 YUE QunYing (UMC, 瑞典)
12:30-13:30	午餐
议程 3	如何在中国建立高质量的个案病例报告 主席: HUI Christopher K M (香港大学深圳医院)
13:30-13:50	如何形成并提交高质量的个案病例报告 EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019)
13:50-14:20	深圳市药物警戒工作的实践与思考 毛秋荣 (深圳市药物警戒和风险管理研究院)
14:20-14:50	经验分享: 深圳医院 主席: HUI Christopher K M (香港大学深圳医院)
议程 4	安全性评估 主席: 张力 (ISoP 理事会成员, 2019-2022, ISoP 中国分会, 北京中医药大学东方医院)
14:50-15:30	信号检测在归因逻辑关系判定中的运用 YUE QunYing (UMC, 瑞典), TREGUNNO Phil (ISoP 理事会成员, 2016-2019, MHRA)
15:30-16:00	茶歇
16:00-17:30	信号检测原理: 讲座和工作组 YUE QunYing (UMC, 瑞典), TREGUNNO Phil (ISoP 理事会成员, 2016-2019, MHRA)

第二天

多功能厅 (4 层)

2019 年 11 月 12 日, 星期二

议程 5	风险管理 主席: 周凌芸 (ISoP 中国分会, 赛诺菲, 中国)、鲍靖(丽珠医药)
08:30-09:00	药品全生命周期风险管理概述 任曙光 (拜耳, 中国)
09:00-09:30	严重的器官毒性: 皮肤严重不良反应 裘行敏 (辉瑞, 中国)
09:30-09:55	风险管理及企业实践案例分享 裘行敏 (辉瑞, 中国)
09:55-10:15	流行病学研究在额外风险最小化措施效果评估中的运用 刘述森 (赛诺菲, 中国)
10:15-10:45	茶歇
议程 6	新形势下药物警戒监管新趋势 主席: 张力 (ISoP 理事会成员, 2019-2022, ISoP 中国分会, 北京中医药大学东方医院)、任曙光 (拜耳, 中国)
10:45-11:30	临床试验期间药物警戒监管技术要求 王海学 (NMPA 药品审评中心专家)
11:30- 12:10	基于电子医疗病例开展的药品上市后监测与研究- -中国医院药物警戒系统和中国哨点医院联盟计划简介 宋海波 (NMPA 药品评价中心专家)
12:10-12:30	小组讨论
12:30-13:30	午餐
13:30-15:30	案例研究 (2 个小组同时进行) 引导: 周凌芸、DELUMEAU Jean-Christophe、任曙光
15:00 -15:30	案例研究反馈 周凌芸、DELUMEAU Jean-Christophe、任曙光
15:30-16 :00	茶歇
议程 7	ISoP 特别兴趣小组 (SIGs) 汇报和闭幕式 主席: EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019)
16:00-16:20	风险最小化措施调查结果汇报 DELUMEAU Jean-Christophe (ISoP 执行委员会成员, 拜耳, 新加坡)
16:20-16:40	草药/传统药 SIG 的更新 张力 (ISoP 理事会成员, 2019-2022, ISoP 中国分会, 北京中医药大学东方医院)

16:40-17:00	用药错误SIG的更新	
	EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019)	
17:00-17:15	闭幕致辞	
	EDWARDS Brian (ISoP 理事会成员, 各分会协调人, 2016-2019)、刘株荣 (UMC, 瑞典)、ISoP 中国分会和香港大学深圳医院	
联系人	电子邮件	手机和 SMS
Sophie Spence	administration@isoponline.org	+44 777 306 2841
国际药物警戒学会	www.isoponline.org	

注：第七届 ISoP-UMC 培训课程可获得由广东省继续教育学院授予的继续教育学分 3 分