



## 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9月20-21日，中国 深圳

中国药物警戒体系：步入新阶段

地点：香港大学-深圳医院

垂询：ISoP 电话和传真：+44 (0) 20 3256 0027

[www.isoonline.orgadministration@isoonline.org](mailto:www.isoonline.orgadministration@isoonline.org)

日程安排(2019年7月17日版)

#### 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 与 ISoP 总部及国内药物警戒领域里的专家授课。并着力解决关于从临床试验到上市后监管的药物警戒相关各种理论和实际问题。

培训对象包括来自各级监管机构、医疗机构、大学以及制药行业从事药物警戒活动的专业人员和相关职能部门（如临床试验、医学信息、药政事务部、审计部门等）的职员。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及风险管理
- 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：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深圳举行。

## 第一天

2019 年 9 月 20 日，星期五

08:30

注册

议程 1

### 开幕致辞和课程介绍

主席：Dr. Brian Edwards (董事会成员兼 ISoP 分会协调员)、唐雪总监(辉瑞与 ISoP 中国分会)

9:00-09:15

### ISoP 简介：历史、使命、愿景和 2019 年的计划

主讲：Dr. Brian Edwards (董事会成员兼 ISoP 分会协调员)

09:15-09:30	<b>UMC 简介: 历史、使命、愿景和活动</b> 主讲 : <i>Dr. Zhurong Liu (UMC)</i>
<b>议程 2</b>	<b>ICH 指南的实施</b> 主席 : <i>Dr. Brian Edwards (董事会成员兼 ISoP 分会协调员)、唐雪总监 (辉瑞与 ISoP 中国分会)</i>
09:30-10:30	<b>ICH E2B 的执行情况和高质量的个案病例报告结构</b> 主讲 : <i>Dr. Phil Tregunno (ISoP 董事会成员 , 英国药物和保健产品监管局)</i>
10:30-11:00	茶歇
11:00-11:45	<b>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</b> 主讲 : <i>任曙光总监 (拜耳公司 , 中国)</i>
11:45-12:30	<b>WHODrug 和 MedDRA 术语和编码</b> 主讲 : <i>Dr. Qun-Ying Yue (UMC)</i>
12:30-13:30	午餐
<b>议程 3</b>	<b>如何在中国建立高质量的个案病例报告</b> 主席: <i>Pearl Pai教授(香港大学深圳医院)</i>
13:30-13:50	<b>如何形成并提交高质量的个案病例报告</b> 主讲 : <i>Dr. Brian Edwards (董事会成员兼 ISoP 分会协调员)</i>
13:50-14:20	<b>深圳市药物警戒工作的实践与思考</b> 主讲 : <i>毛秋荣院长 (深圳市药物警戒和风险管理研究院)</i>
14:20-14:50	<b>经验分享: 深圳医院</b> 主讲 : <i>Pearl Pai教授 (香港大学深圳医院)</i>
<b>议程 4</b>	<b>安全性评价</b> 主席: <i>张力教授 (北京中医药大学东方医院兼ISoP中国分会)</i>
14:50-15:30	<b>应用于因果关系逻辑的信号检测的介绍</b> 主讲 : <i>Dr. Qun-Ying Yue (UMC) 、Dr. Phil Tregunno(ISoP 董事会成员 , 英国药物和保健产品监管局)</i>
15:30-16:00	茶歇
16:00-17:30	<b>信号检测原理 : 讲座和研讨</b> 主讲 : <i>Dr. Qun-Ying Yue (UMC) 、Dr. Phil Tregunno(ISoP 董事会成员 , 英国药物和保健产品监管局)</i>

## 第二天

2019年9月21日，星期六

<b>风险管理</b>	
<b>议程 5</b>	主席：周凌芸总监(赛诺菲与ISoP中国分会)、 鲍靖总监 ( 丽珠医药集团有限公司，中国 )
08:30-09:00	<b>严重的器官毒性：药物性肝损伤(DILI)</b> 主讲：茅益民教授 ( 上海交通大学医学院附属仁济医院 )
09:00-09:30	<b>严重的器官毒性：药物性肾损伤</b> 主讲：裘行敏总监 ( 辉瑞公司，中国 )
09:30-09:55	<b>风险管理简介和中国实践的实例</b> 主讲：裘行敏总监 ( 辉瑞公司，中国 )
9:55-10:15	<b>额外风险最小化措施有效性评估的流行病学研究</b> 主讲：Juhaeri Juhaeri ( 流行病学和获益风险负责人，医学证据生成部门，赛诺菲 美国 )
<b>议程 6</b>	<b>提升药物警戒的相关法规</b> 主席：张力教授 (北京中医药大学东方医院)、任曙光总监 (拜耳 中国 )
10 : 15-10:40	<b>中国临床试验期间药物警戒监管法规/技术要求</b> 主讲：国家药品监督管理局 药品审评中心 专家
10:40-11:10	茶歇
11:10- 11:50	<b>中国关于上市后药品安全监管的法规--风险管理计划及其实施</b> 主讲：国家药品监督管理局 药品审评中心/药品评价中心 专家
11:50-12:30	<b>基于电子医疗病例开展的药品上市后监测与研究-</b> -中国医院药物警戒系统和中国哨点医院联盟计划简介 主讲：国家药品监督管理局 药品评价中心 专家
12:30-13:30	午餐
13:30-15:30	<b>案例研究 ( 2个小组同时进行 )</b> 主持人：周凌芸总监、任曙光总监
15:00 -15:30	<b>案例研究反馈</b> 主讲：任曙光总监、 Dr. Brian Edwards 和其他专家
15:30-16 :00	茶歇
<b>议程 7</b>	<b>ISoP特别兴趣小组(SIGs)汇报和闭幕式</b>

<i>主席: Dr. Brian Edwards (董事会成员兼ISoP分会协调员)</i>		
16:00-16:20	<b>风险最小化措施调查</b> <i>主讲: 任曙光总监 (拜耳公司, 中国)</i>	
16:20-16:40	<b>中草药/传统医药SIGs特别兴趣小组的更新</b> <i>主讲: 张力教授 (北京中医药大学东方医院兼ISoP中国分会)</i>	
16:40-17:00	<b>用药错误SIGs特别兴趣小组的更新</b> <i>主讲: Dr. Brian Edwards (董事会成员兼ISoP分会协调员)</i>	
17:00-17:15	<b>闭幕致辞</b> <i>主持人: Dr. Brian Edwards (董事会成员兼ISoP分会协调员), Zhurong Liu (UMC), ISoP中国分会和香港大学深圳医院</i>	
<i>联系人</i>	<i>电子邮件</i>	<i>移动电话和短信</i>
Sophie Spence	<a href="mailto:administration@isoponline.org">administration@isoponline.org</a>	+44 777 306 2841
<i>国际药物警戒学会 <a href="http://www.isoponline.org">www.isoponline.org</a></i>		