

2020 年真实世界证据研究和应用交流会日程

2020 年 11 月 21-22 日 · 北京

11 月 21 日		
时间	内容	讲者
08:30 -09:00	报到	
09:00 -09:05	开场致辞	相关领导
09:05 -09:30	中国药品监管机构真实世界证据研究相关情况介绍	拟请国家局药品注册司
09:30 -09:50	美国关于真实世界数据和证据应用的情况介绍	Tamar Lasky, 美国 FDA 局长办公室真实世界证据高级顾问
09:50 -10:10	日本关于真实世界数据和证据应用的法规更新	Yoshiaki Uyama (宇山佳明), 日本 PMDA 医学信息学与流行病学办公室主任
10:10 -10:35	真实世界证据研究在药品审评工作中的相关情况	拟请国家局药品审评中心
10:35 -11:00	真实世界证据和真实世界数据指导原则解读	陈平雁, 南方医科大学生物统计学系主任
11:00 -11:10	休息	
11:10-11:30	全球 RWE 监管指南解析及诺华的使用案例	田海军, 诺华制药集团真实世界证据执行总监
11:30-11:50	个体水平预测-使用真实世界数据/证据识别高风险患者并应用于真实世界临床实践	Paul Stang, 强生全球流行病学杨森研发中心副总裁
11:50-12:10	使用来源于不同国家/地区的真实世界数据产生的真实世界证据用于药品监管的考虑	Grazyna Lieberman, 罗氏全球法规政策高级总监
12:10-12:40	问答和讨论	
12:40-13:30	午餐	
13:30-14:00	采用真实世界数据开展观察性研究的设计原则	彭晓霞, 儿童医院
14:00-14:30	真实世界数据采集模式探索	姚晨, 北京大学第一医院医学统计室主任
14:30-15:00	互联网+平台的社会药房电子处方数据分析和评价	胡明, 四川大学华西药学院
15:00-15:30	数据共享平台建设	詹思延, 北京大学公卫学院流行病与卫生统计学系主任
15:30-15:40	休息	

15:40-16:00	使用电子病历(EMR)获取有效性和安全性证据的考虑: 以实例介绍机遇和挑战	Ryan Kilpatrick, 艾伯维全球流行病, 药物警戒和患者安全部门负责人
16:00-16:20	RWE 支持上市后研究的应用	辉瑞
16:20-16:40	降糖药的心血管结局: 来自亚洲的真实世界证据	李强, 勃林格殷格翰亚洲区域流行病学负责人
16:40-17:10	问答和讨论	
11月22日		
09:00-09:10	儿童用药专题开场	相关领导
09:10-09:40	儿科真实世界研究伦理学考量	王天有, 儿童医院
09:40-10:10	中国儿科真实世界临床研究的现状与挑战	王晓玲, 儿童医院
10:10-10:40	基于真实世界用药数据开展药品再评价	贾露露, 儿童医院
10:40-11:10	儿科临床研究新理念与新技术探讨	胡蓓, 协和医院
11:10-11:20	休息	
11:20-11:50	《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则(征求意见稿)》相关情况介绍	拟请国家局药品审评中心
11:50-12:20	问答和总结	
12:20-13:20	午餐	
13:20-13:50	真实世界数据研究用于上市药品安全性评价的思考	拟请国家局药品评价中心
13:50-14:20	海南乐城真实世界数据试点工作情况介绍	李丽静, 海南博鳌乐城医疗药品监督管理局常务副局长
14:20-14:40	RWE 用于注册申报的案例分享	赛诺菲
14:40-15:00	罕见病药物开发中真实世界数据/证据的应用	渤健
15:00-15:20	利用真实世界数据进行监管应用和创新申请	邹虹, 辉瑞普强副总裁、医学分析和洞察负责人
15:20-15:40	待定	安斯泰来
15:40-16:10	问答和讨论	