

DIA 中国 2024药物警戒患者安全科学 和风险管理论坛

11.08-09
上海浦东新区
未来学院

药物警戒科学贯穿于药物研发至药品退市全生命周期，旨在通过一系列多学科合作对药物研发及使用过程中的风险进行发现、评价、理解和预防，为药物安全风险管理和临床决策提供有力的科学依据，更好的保障患者用药安全。

2024药物警戒患者安全科学和风险管理论坛将于11月8-9号在上海举办。本次论坛将联合来自药物研发领域不同学科的各相关方，对药物安全科学脉络进行持续梳理，就从科学方法论到实际应用案例、个例不良事件报告和医学评估，药品风险管理计划的制定、新药上市申请时安全性评估策略方法及全方位考量、上市后安全风险管理的策略制定等上市前到上市后全生命周期药物警戒和药物安全活动深入讨论、共同循证，并结合药物警戒体系质量完善的实践，更为深入、有效地为最小化风险，最大化患者用药获益奠定殷实的科学基础。

模块一

药物生命周期管理中的药物警戒创新与跨学科贡献

模块二

临床试验中的药物安全考量

模块三

新药获益风险评估及安全风险管理

模块四

始于法规成于实践的上市后产品风险管理

午餐讨论

辩论 – 上市后药品出现不良反应是否需要保险？

论坛组织委员会



孟渊

天境生物医学办公室负责人



梁冰

辉瑞（中国）研究开发有限公司高级总监
亚太区药物警戒负责人



寇秀静

罗氏全球药品研发安全风险管
理中国中心负责人



磨筱垚

北京信安佳康医疗科技有限
公司创始人，药械警戒顾问



詹晓靖

君实生物药物安全副总裁



王普

百时美施贵宝亚太区
患者安全部门负责人



徐菊萍

科林利康药物警戒高级总监



<< 扫码注册

会议联系人: 宁尔宁
电话: +86 10 5704 2655
邮箱: Erning.Ning@DIAglobal.org



北京办公室 | T. +86 10 5704 2659 | www.DIAglobal.org
上海办公室 | T. +86 21 8012 3166 | China@DIAglobal.org
DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

8:30-8:40

DIA欢迎致辞

8:40-8:50

领导致辞

嘉宾已邀请

模块一：药物生命周期管理中的药物警戒创新与跨学科贡献**联席主持人****梁冰**辉瑞（中国）研究开发有限公司
高级总监、亚太区药物警戒负责人**孟渊**

天境生物医学办公室负责人

本专业模块将深入探讨药物警戒领域的前沿话题和创新实践，着重探讨非药物警戒专业的职能在药物和生物制品生命周期中的关键作用。参会者将了解跨学科合作如何重新定义药物警戒策略，以提高患者安全和监管合规性。会议不仅将涉及当前和前瞻性主题，还将通过案例分享和专家讨论，使会议内容既具信息性又具互动性。

8:50-9:20

注册部门与药物警戒部门的协作：应对不断变化的全球监管格局**吕玉真**

罗氏全球药品开发中国中心资深顾问

9:20-9:50

通过扎实的非临床安全性研究提升临床开发效率**解建勋 博士**

强生创新制药临床前科学和转化安全中国负责人

9:50-10:20

统计学在药物警戒中的作用**窦丽霞 博士**

百时美施贵宝RWE/EPI血液、神经和心血管疾病领域负责人

10:20-10:30

茶歇

10:30-11:00

生产与质量控制如何影响药物警戒**裘行敏**

辉瑞公司全球药物安全监测及风险管理部治疗领域负责人

11:00-11:30

药物警戒中的个性化风险控制与经济价值：创新方法与实践应用**程吉安 博士**

上海商涌科技有限公司（Renescence Insurtech）医学数据研究专家

11:30-12:10

专家讨论: Strengthening Collaborations Across Functional Lines and Stakeholders in Pharmacovigilance

讨论嘉宾已邀请

12:30-13:20

午餐辩论：上市后药品出现不良反应是否需要保险？**联席主持人****徐菊萍**

科林利康高级药物警戒总监

徐建龙

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心 高级工程师

特邀讨论嘉宾**胡骏**

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心主任

吴大维 医学博士中国医学科学院肿瘤医院
GCP中心主任医师
伦理总监**柳鹏程**

中国药科大学国际医药商学院副教授、教研室主任

储文功

海军军医大学药学院教授

万帮喜上海英科律师事务所
药物安全(实习)律师**孔祥钧**汇业律师事务所
高级合伙人**刘佳**济煜医药药物警戒部
负责人**江群**江泰保险经纪股份有限公司
市场总监、保险经纪人

模块二：临床试验期间安全性考量与风险管理

联席主持人

詹晓靖

上海君实生物医药科技股份有限公司药物安全副总裁

磨筱姝

北京信安佳康医疗科技有限公司药械警戒顾问、创始人

申办者应在药物临床试验期间应当全面收集安全性信息并开展风险监测、识别、评估和控制，及时发现药品的安全性信号，主动采取必要的风险控制措施，并评估风险控制措施的有效性，确保风险最小化，切实保护好受试者安全。药物临床试验期间的安全性评价包括个例安全性事件的评价和安全性信息的汇总分析评价，这是一个持续的、动态的、安全性监测和评估的过程，对于及早发现严重的安全性风险、了解确认研发药物安全性至关重要，对保护受试者安全具有重要的意义。

13:30-14:10

临床试验期间安全信号识别与风险评估

张丽华

辉瑞产品安全风险负责人

14:10-14:50

CAR-T产品在临床研发过程中的安全性监督和风险控制

叶菲

阿斯利康中国首席患者安全医师

14:50-15:10

茶歇

15:10-15:50

从药理的角度看临床研发过程中的风险控制及有效性

王玉亚

上海君实生物医药科技股份有限公司临床药理执行总监

15:50-16:30

临床试验期间的安全性汇总分析考量

讲者已邀请

16:30-17:10

专家讨论

讨论嘉宾已邀请

模块三：新药获益风险评估及安全风险管理

联席主持人**寇秀静**

罗氏全球药物开发中国中心临床安全科学负责人

谢琨

Caidya药物警戒副总裁

获益风险评估是新药上市申请的核心，是在拟申请的产品适应症人群及说明书描述的使用条件下，对药物的益处（及其不确定性）是否大于风险（及其不确定性和风险管理方法）做出基于数据的充分合理评估及判断，因此需要基于大量安全性和有效性证据以确定该药物的效益和风险是否得到充分描述、并彻底了解数据局限性，以及在目标人群中获益是否超过风险。同时，还需要仔细考虑一系列复杂的因素，包括该药物旨在治疗或预防的疾病的性质和严重程度、其他可用疗法对该疾病的效益和风险，以及可能需要的任何风险管理工具，以确保该药物的效益大于其风险。

本模块将和大家讨论新药上市申请时，如何基于所有的安全数据做出合理全面的安全性评估及获益风险考量，以及如何运用说明书清晰准确地沟通产品的安全特性及风险，从而有效地管理风险，确保目标人群中合理及最优获益风险。

9:00-9:40

新药申请时的安全性评估**汪敏**

复星医药公司研发中心药物警戒全球负责人

9:40-10:20

说明书安全性信息撰写策略及呈现**李海霞**

Caidya药物警戒部门 高级总监

10:20-10:30

茶歇

10:30-11:10

新药获益风险评估及安全风险管理- 案例讨论**杨可**

罗氏全球药物开发中国中心 临床安全科学医学副总监

11:10-11:50

新药研发中不良反应的归因及“可接受”的动态理解**张波**

上海市胸科医院呼吸内科医师

11:50-12:30

专家讨论

讨论专家已邀请

12:30-13:30

午餐

模块四：始于法规成于实践的上市后产品风险管理

主持人**王蕾**

百时美施贵宝亚太区患者安全部门负责人

林钦

默沙东研发（中国）有限公司高级总监、全球药物安全部中国区负责人

随着2017年我国加入ICH，药物警戒相关的法规和体系开始了不断的升级完善并与国际行业标准快速接轨。这些变化对制药行业的监管部门和企业不仅是挑战更是机遇，也从制度层面确保了产品上市后在患者中的安全使用。自2021年《药物警戒质量管理规范》颁布至今，我们非常高兴地看到整个药物警戒工作的每一环节都在新法规的引领下发生着深刻的变化并且取得了斐然的成绩。

本模块旨在提供一个分享的平台，与监管老师、业内专家和同行交流和探讨最新的上市后法规动态和实践经验。希望通过这些精心准备的内容对大家的工作有所指导和启发，进一步提升我国药物警戒工作的质量，更好地为患者安全保驾护航。

13:30-14:10

新法规环境下上市后药物警戒工作的机遇和展望

CDR讲者已邀请

14:10-14:50

慎终如始，长久护航- 浅谈GLP-1上市后安全性监测**张燕**

礼来苏州制药有限公司患者安全高级总监

14:50-15:30

监管创新引领CAR-T风险监测- CAR-T治疗长期随访临床研究指南团标解读**巢艾伦**

上海市药品和医疗器械不良反应监测中心，监管科学和政策研究部副部长

15:30-15:50

茶歇

15:50-16:30

持续探索与守护免疫检查点抑制剂上市后安全**徐颖颖**

百时美施贵宝中国患者安全部门副总监

16:30-17:10

行稳致远，与法同向-共筑疫苗安全防线**闫丹芬**

默沙东研发（中国）有限公司中国药物安全部副总监

17:10

Wrap up