

DIA 2025 药物临床研发安全风险管理及新药申报安 全性策略 线下研讨班

尊敬的参会者：

DIA 将于 2025 年 4 月 24 日- 25 日在上海举办 DIA 2025 药物临床研发安全风险管
理及新药申报安全性策略线下研讨班。

会议介绍

临床研发，是连接实验室发现与临床实践的桥梁，也是新药或新疗法从理论走向实践的关键步骤。在这个过程中，研发的安全性策略以及研究中的安全性监测与管理不仅是确保受试者权益与安全的基石，同时会直接影响到新药研发的成功与否。

药物在临床前阶段，获知其靶点，作用机制，安全药理及毒理等很多有价值的信息，但这些结果并不能完全代表药物在人体中的安全性表现，药物从非临床进入临床阶段，存在着诸多的未知性。科学严谨的安全性策略及安全性监测管理，意味着在研发初期就需对药物的安全性特征进行全面而深入的评估，制定周密的贯穿药品进入临床到申请上市整个过程的安全性管控策略。药物的安全性特征及管控策略需全面实操地落实至研究者手册（IB）以及试验方案中，为研发团队提供明确的安全性信息及风险管控的目标和措施。临床试验过程中，对安全性数据包括个例安全性报告及汇总数据的及时监测与深入分析成为日常工作的重中之重，确保患者安全与试验的顺利进行。此外，新药申请阶段的安全性分析策略与上市申请资料包括新药申请中的安全性分析与总结、风险管理计划及药品说明书的准备同样至关重要。这些工作不仅是对临床研发期间安全性数据的全面总结与解读，更是向监管机构呈现新药安全性的重要依据。

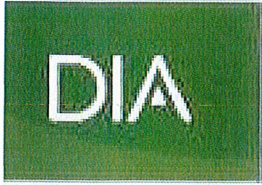
DIA 中国

北京市 | 海淀区中关村南大街甲6号515, 邮编100086 | 电话: +86 10 5704 2659 | 传真: +86 10 5704 2651 | 邮箱: China@DIAglobal.org
上海市 | 徐汇区枫林路420号枫林国际中心2期A座2楼C07邮编: 200000 | 电话: +86 21 6418 5933 | www.DIAglobal.org

DIA | Americas | Asia | Europe, Middle East & Africa

Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan





药品临床研发期间的安全性管理是保障受试者安全、确保新药研发成功的关键所在。安全性管理在药品临床研发中需用前瞻性的视野预见风险，并以科学严谨的态度和方法来确保每一步的安全可靠，为新药研发保驾护航。

参会价格（本价格不包含住宿及早晚餐）

标准注册	3,280.00
早鸟注册	2,980.00

账户信息：

账户名：上海迪雅恩信息科技有限公司

账 号：121945871710802

开户行名称：招商银行股份有限公司上海滨江支行

银行地址：上海市天钥桥路 86 号

上海迪雅恩信息科技有限公司

2025年2月17日

