

星期二, 2018年5月22日   ICH 主题日							
8:30-10:00	二层, 2号厅前段   ICH全体大会						
10:00-10:30	茶歇						
10:30-17:00 (包括茶歇和午餐)	二层 201AB E2 & M1 药物警戒及 MedDRA	二层 201CD E6(R2) GCP	二层, 2号厅后段 E9 (R1) 临床研究中的估计目标和敏感性分析	二层, 203AB E14 非抗心律失常 药物致QT/QTc 间期延长及潜在心律失常作用的临床评价	二层, 203CD M4 & M8 实施eCTD的要求和意义		
	二层, 2号厅后段 E17 国际多中心临床 试验计划与设计原则						
星期三, 2018年5月23日							
14:00-16:30	二层, 1号厅   开幕式全体大会						
16:30-18:00	一层, 展厅   欢迎交流会						
18:00-20:00	二层, 1号厅   DIA中国十周年之夜 - 颁奖庆典 (仅限邀请嘉宾)						
星期四   2018年5月24日							
	监管科学	治疗领域新突破	临床研发	定量科学		生物制品及生物类似药	
8:30-10:00	0101 二层, 2号厅C段 药物研发中真实世界证据应用的法规和实际考量 第一部分	0301 二层, 2号厅A段 MDR细菌 新型抗菌素研发的法规考量	0401 二层, 3号厅 院长对话: 迎接法规新时代, 开创医院临床试验新局面 - 第一部分	0501-1 二层, 203AB 信息化技术对提高临床研究数据质量与可信性的作用	0501-2 二层, 203CD 罕见病新药研发中的统计考量	0601 三层, 307 生物类似药监管最新趋势	
10:00-10:30	茶歇						
10:30-12:00	0102 二层, 2号厅C段 药物研发中真实世界证据应用的法规和实际考量 第二部分	0302 二层, 2号厅A段 MDR细菌 新型抗菌素的临床研究	0402 二层, 3号厅 院长对话: 迎接法规新时代, 开创医院临床试验新局面 - 第二部分	0502-1 二层, 203AB 利用信息化系统, 提高药物研发的效率与质量	0502-2 二层, 203CD 临床剂量探索的创新统计学方法 - 方法, 现状与实现	0602 三层, 307 生物药临床试验设计	
12:00-13:30	午餐						
13:30-17:00	0203 & 0204   二层, 1号厅   China NDA 专题会场						
星期五   2018年5月25日							
8:30-10:00	0105 二层, 3号厅 更好地利用国际多中心临床研究支持创新药在中国的批准 第一部分	0305-1 二层, 2号厅A段 抑制剂的检查点: 单一疗法 VS 联合治疗	0305-2 二层, 2号厅B段 尚未满足的肝脏疾病治疗需求	0405 二层, 2号厅C段 英文专场 多方合作驱动药物研发创新	0505-1 二层, 203AB 临床试验数据质量规范	0505-2 二层, 203CD 连接真实世界证据与真实世界研究的桥梁 第一部分	0605 三层, 307 生物制品的定量药理学
10:00-10:30	茶歇						
10:30-12:00	0106 二层, 3号厅 更好地利用国际多中心临床研究支持创新药在中国的批准 第二部分	0306-1 二层, 2号厅A段 肿瘤治疗领域的新药研发突破	0306-2 二层, 2号厅B段 病毒性肝炎治疗终点的认识及其在新药开发及审批过程中的思考	0406 二层, 2号厅C段 AE上报的挑战及最佳实践	0506-1 二层, 203AB 通过跨部门合作确保数据质量	0506-2 二层, 203CD 连接真实世界证据与真实世界研究的桥梁 第二部分	0606 三层, 307 基于分析和药代动力学研究的生物类似药评估
12:00-13:30	午餐						
13:30-15:00	0107 二层, 3号厅 创新药加速的法规利剑: 优先通道与条件批准	0307-1 二层, 2号厅A段 创新的CAR-T 技术研发	0307-2 二层, 2号厅B段 免疫治疗治愈乙肝	0407 二层, 2号厅C段 新技术的应用能更有效地对临床试验进行稽查, 稽查和核查	0507-1 二层, 203AB 临床数据管理如何支持中国国内药企的国际化	0507-2 二层, 203CD 免疫肿瘤新药研发中的统计考量	0607 三层, 307 创新性生物制品的研发工艺
15:00-15:30	茶歇						
15:30-17:00	0108 二层, 3号厅 上市许可持有人制度的实施和思考	0308-1 二层, 2号厅A段 新一代癌症治疗的测序和预测生物标志物	0308-2 二层, 2号厅B段 肝脏疾病领域新药研发突破 - 工业界的努力	0408 二层, 2号厅C段 新形势下临床研发多方协作高效执行的关键策略和实施	0508-1 二层, 203AB 肿瘤临床试验中的数据管理	0608 三层, 307 细胞治疗的法规考量	

# 2018中国国际药物信息大会暨第十届DIA中国年会

5月22日 ICH主题日

5月23-25日 会议及展览

北京国际会议中心

微博



微信订阅号



官方网站



DIAMOND钻石经典分会

全体直播

会员直播

提供同传

星期四 | 2018年5月24日

仿制药及 CMC	医学写作及 医学事务	药物安全	患者参与	大数据及人工 智能助力 新药研发	医疗器械	热点话题	展商学术交流 研讨会	
0701 二层, 201CD 英文专场 GMP - FDA 特别专场	0801 三层, 305AB 在新形势下合 作共赢、高效 完成临床文档 的准备	0901 三层, 305CD 从监管部门和 生产企业角度 如何改善临床 试验中的安全 性报告	-	1101 二层, 201AB 人工智能与大 数据在医药变 革和药物研发 的研究与应用	1201 三层, 308 医疗器械市场 准入新规助力 创新发展 第一部分	-	1401-1 三层, 302 临床试验患者 招募和患者结 果报告, 老难 题的新方案	1401-2 三层, 303 临床试验过程 中的风险管理 之RBM
茶歇								
0702 二层, 201CD ICH M9指导 原则: 生物药 剂学分类系统 (BCS) 为基 础的生物等效 性试验豁免	0802 三层, 305AB ICH时代下中 国临床注册文 件准备面临的 新挑战及经验 分享	0902 三层, 305CD 上市后风险 管理	-	1102 二层, 201AB 人工智能助力 新药研发: 挑战及应对 第一部分	1202 三层, 308 医疗器械市场 准入新规助力 创新发展 第二部分	1302 三层, 305E 临床质量管理 系统的发展及 其有效性的 检验	1402-1 三层, 302 新形势下的 创新药临床 研究	1402-2 三层, 303 科文斯专题 利用完整的开 发策略实现全 球新药创新

午餐

0203 & 0204 | 二层, 1号厅 | China NDA 专题会场

星期五 | 2018年5月25日

0705 二层, 201CD 全球视角下的 仿制药发展 - 从质量注册监 管的维度: 第一部分	0805 三层, 305AB 新形势下的 医学沟通	0905 三层, 305CD 药品生命周期 中的说明书 管理	1005 三层, 308 全球视角下的 患者参与	1105 二层, 201AB 人工智能助力 新药研发: 挑战及应对 第二部分	1305 三层, 305E DIA - 百华协 会投资创新 论坛	1405-1 三层, 302 第三方稽查 如何助力药品 安全治理	1405-2 三层, 303 合理的战略和 新颖的技术如 何为早期临床 开发助力	
茶歇								
0706 二层, 201CD 全球视角下的 仿制药发展 - 从质量注册监 管的维度: 第二部分	0806 三层, 305AB 高质量IIT (研究者发起 的临床研究) 助力上市后临 床证据生成	0906 三层, 305CD PV信息系统	1006 三层, 308 罕见病在中 国的进展	1106 二层, 201AB 专家讨论: 人 工智能助力新 药研发的机遇 与挑战	-	1406-1 三层, 302 网络破界- 临床研究 “新服务” 探索之路	1406-2 三层, 303 中国及国际新 药研发趋势分 析, 如何促进 国内新药研 发, 创国际一 流产品	
午餐						1407-1 三层, 302 医学语言智能 技术的实践和 应用	1407-2 三层, 303 下一代临床试 验发展	
0807 三层, 305AB 贯穿研发生命 周期的医学 策略	0907 三层, 305CD 抗肿瘤药物中 的心脏安全 考量	1007 三层, 308 罕见病论坛 第一部分	1307 三层, 305E 临床运营职业 发展论坛					
茶歇								
0808 三层, 305AB 医学事务职业 发展论坛	0908 三层, 305CD ICH E2指导 原则更新	1008 三层, 308 罕见病论坛 第二部分	1308 三层, 305E 十字路口的 选择: 药品审 评人员与工业 界注册人员的 职业选择和 发展					