

附件：

## ICH 临床安全数据管理指南 (E2B) 研讨会日程

时间	议题	讲者
<b>2018年3月31日</b>		
9:00-9:10	开幕和致词	相关领导
9:10-9:30	临床试验期间药品安全性数据管理	王涛 (药审中心)
9:30-9:50	我国上市后药物警戒体系的展望	董铎 (评价中心)
9:50-10:10	E2B 概述及日本监管部门实施状况	Dr. Takashi MISU (PMDA)
10:10-10:30	E2B 欧美监管部门实施状况	Dr. William W. Gregory (PhRMA/EWG 专家)
10:30-10:40	休息	
10:40-11:20	E2B 相关术语和定义	Dr. Takashi MISU (PDMA)
11:20-12:20	E2B (R3) 传送给例安全性报告的数据要素 ----数据要素的内容 (C)	Dr. Takashi MISU (PDMA)
12:20-12:30	问答及讨论	所有讲者
12:30-13:30	午餐	
13:30-14:30	E2B (R3) 传送给例安全性报告的数据要素 ----数据要素的内容 (D,E)	Dr. William W. Gregory (PhRMA/EWG 专家)

14:30-15:30	E2B (R3) 传送个例安全性报告的数据要素 ---数据要素的内容 ( F,G,H )	Dr. Takashi MISU ( PDMA )
15:30-15:40	休息	
15:40-16:40	经验分享: E2B 在欧美的实施	Dr. William W. Gregory (PhRMA/EWG 专家)
16:40-17:10	经验分享: E2B 在日本的实施	Dr. Takashi MISU ( PDMA )
17:10-17:30	问答及讨论	所有讲者专家