附

ICH M13A指导原则培训议程

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间** | **培训内容** | **讲者** |
| **主持：**统计与临床药理学部部长 王骏 |
| 9:00-9:10 | 开场致辞 | 统计与临床药理学部部长王骏 |
| 9:10-9:40 | M13A指导原则制定及实施 | 统计与临床药理学部审评员韩鸿璨 |
| 9:40-10:10 | M13A指导原则基于风险评价（药学） | 化药药学二部审评员杨文智 |
| 10:10-10:40 | BE设计 | 统计与临床药理学部审评员周誉 |
| 10:40-11:20 | M13A指导原则中审评要求的变化 | 统计与临床药理学部审评员闫方 |
| 11:20-11:30 | 答疑 | 所有讲者 |