

国际制药项目管理协会 (IPPM)

2019 培字第 019 号

举办“药物警戒 (PV) 专员实战技能提升与 ICHE2 系列指南实践操作” (第二期) 高级研修班的通知

药物警戒体系的建立是制药企业、药物研发机构在药物研发、上市及药物全生命周期中进行药物风险评估和管理的必备，建立完善的药物警戒体系，可有助于发现药品已知和未知的风险，利于及时合理地实施风险评估和风险干预的举措。

然而药物警戒又是一套复杂的流程和体系，工作事务繁多且又复杂，对于 (PV) 专员的职业素养与工作能力具有较高要求，因此培养高级的药物警戒 (PV) 专员，已成为我国制药企业与药物研发机构最需要解决的重要问题。

为帮助制药企业与研发机构建立完善的药物警戒体系，高效提升 (PV) 专员的工作实战技能，深刻撑握 ICH E2 系列指南实施操作要点，全面提升药物警戒工作的质量与效率。为此，我单位决定在南京市继续举办“第二期药物警戒 (PV) 专员实战技能提升与 ICHE2 系列指南实践操作”高级研修班，本次培训专家阵容强大，以剖析法规与提升工作实战技能为主导，有关培训事项通知如下：

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会 (IPPM)

(药学园地) 公众号平台

协办单位：德泰迈医药科技有限公司

北京乔氏鑫源会议服务有限公司

支持单位：上海微谱医药
安森博医药
中国药科大学（商学院E家）
深圳市一诺唯信技术有限公司
天津冠勤医药科技公司

二、时间地点

培训时间：2019年4月26-28日
(26日全天报到、27-28日两天培训)
培训地点：南京市（详细培训地点、报名后再行通知）

三、课程内容

第一天 4月27日 周六

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

- 课题一、我国上市前及上市后药物警戒相关法规要求深度解析
- 课题二、我国制药企业药物警戒管理体系的构建与实施
- 课题三、临床期间药物警戒工作框架与总体要求介绍
- 课题四、上市后药物警戒工作框架与总体要求介绍
- 课题五、上市前及上市后药物警戒系统的应用与实施操作
- 课题六、药物警戒（PV）专员的岗位工作实操指导
 - 1、不良反应信息主动和被动收集、调查、核实、上报、记录等
 - 2、个例报告的、录入、数据管理、质量复核、提交、翻译等；
 - 3、安全性更新报告（PSUR）的撰写、整合、翻译与提交等
 - 4、监管部门的反馈数据的下载、核对、翻译、数据管理
 - 5、中外文文献检索 6、风险管理计划（RMP）撰写和准备
- 课题七、呼叫中心的建立与持续完善
- 课题八、药物警戒工作的质量管理以及稽查的应对策略
- 课题九、企业药物警戒体系有效运行的实践经验分享

课题十、实战模拟：通过模拟可高效提升 PV 专员的工作实战技能，有效解决实际工作中各种困惑与难题，并全面的撑握药物警戒系统的建立、完善及运转。

培训总结：问题回顾、总结分析、疑难解密、 互动答疑、自由讨论！

第二天 4月28日 周日

上午 9:00-12:00 午休 下午 13:30-17:00

课题一、 ICH 关于上市前及上市后药物警戒相关指导原则（E2 系列）的历史和纲要

课题二、上市前的临床安全数据管理（E2A）实操要点指导

课题三、个例安全性报告数据电子传送的操作要求与数据要素（E2B）

- 1、个例安全报告（ICSR）传输的数据的质量原则
- 2、E2B（R3）相关药物警戒数据管理的要素解析
- 3、E2B(R3)电子传送的要求和对接流程剖析指导
- 4、个例安全报告数据电子传输的信息规范元素

课题四、监管活动医学词典（MedDRA）

- 1、MedDRA 的历史、实施目的和特点
- 2、MedDRA 的术语层级
- 3、MedDRA 数据检索与呈现
- 4、标准化的 MedDRA 查询（SMQ）的应用

课题五、上市后安全数据管理：快速报告的定义和标准

- 1、上市后药物安全性关联的定义术语
- 2、个例安全性报告的来源
- 3、快速报告的标准

课题六、研发期间安全性更新报告（DSUR）

- 1、DSUR 的背景、目的及范围
- 2、DSUR 的内容指导

课题七、上市药品定期获益—风险评估报告（PBRER）

1、PBRER 的背景、目标及范围

2、PBRER 的指导内容

课题八、药物警戒风险管理计划（E2E）实操要求与实践

课题九、欧美案例分析和讨论

课题十、ICH E2 系列指南与中国药物警戒实践的联系

培训总结：问题回顾、总结分析、疑难解密、互动答疑、自由讨论！

四、讲师介绍

朱明芳：现任（德泰迈医药）药物安全总监，毕业于英国伦敦大学国王学院，曾任（赛诺菲）药物安全主任，曾任（泰格益坦）药物安全高级经理，在药物安全警戒、药物风险评估管理及控制、上市后安全性研究、及药物安全系统程序的建立及完善等领域具有丰富的实战经验。

梁博士：药物安全与药物警戒资深专家，新药审评专家，中国药科大学教授，国内外药品法规研究培训中心主任，精通 ICH E2 全系列技术指南。

张 健：药物警戒实战派专家，曾任（辉瑞）与（泰格益坦）药物安全主管，负责带领团队开展药物警戒全面工作，具备较强的实战能力与实践经验，可帮助（PV）专员解决实际工作中遇到的各种疑难问题，提升实战技能。

陈 曦：药物安全高级经理，曾担任多家知名企业药物安全高管，负责药物及器械项目的 PV 工作，处理和报告指定的研究药物和上市后药物的不良事件（共参与 28 个临床项目，涉及肿瘤、降压药，美容产品等 I-IV 期临床试验（单国及国际多中心试验）和国内外制药企业及 CRO 合作）

五、培训形式

- 1、接地气教学模式，以实战经验为辅导，实际案例分析讲述、现场实战模拟、能够确保学员学以致用高效提升，现场建立微信群、提供会后技术支持。
- 2、本次培训招募合作赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可致电详谈！

六、费用说明

- 1、培训费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排，费用自理。培训费可现场交纳或提前汇款。
- 2、IPPM 会员单位 2200 元/人；
IPPM 会员办理咨询：栗老师 18928795895

七、培训报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，可通过微信及电子邮箱进行投递报名。



八、附件

报 名 回 执 表

培训名称	药物警戒（PV）专员实战技能提升与 ICHE2 系列指南实践操作 （第二期）高级研修班				
单位名称					
地 址				邮编	
联系人		电话/手机		邮箱	
参会人员 姓 名	性别	部门/职务	办公电话	手 机	邮箱 /传真
是否住宿：单间 <input type="radio"/> 标间 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>			入住时间： 退房时间：		
培训费支付：现场交费 <input type="radio"/> 提前汇款 <input type="radio"/>			赞助宣传：是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/>		
汇款方式： 户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司 开户行：北京农商银行石景山支行 账 号：030 111 010 30000 12456					
开票信息： 单位名称： 纳税人识别号： 地址电话： 开户行及账号：					
开票种类： 增值税普票 <input type="radio"/> 增值税专票 <input type="radio"/>					
联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步） 电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com					
其他要求：					