

临床数据管理2019年度大会

CLINICAL DATA MANAGEMENT 2019 CHINA CONFERENCE

2019年9月6-8日 · 上海 | SEPTEMBER 6-8, SHANGHAI



会议日程

9月7日 星期六

08:30 - 08:40	致欢迎辞 张玥, SCDM 理事会顾问委员、中国指导委员会主席、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司全球临床事务部临床数据中心副总经理
08:40 - 10:10	主旨演讲 国际报批: FDA/EMA 视察关注点与成功视察准备方式 演讲嘉宾: Jamie Lauren Bridges, 默沙东全球数据管理及标准部总监
10:10 - 10:30	茶歇
10:30 - 11:00	专题讨论 - 数据先行: 全球递交策略与国际国内临床试验数据运营模式 主持人: 张玥, SCDM 理事会顾问委员、SCDM 中国指导委员会主席、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司全球临床事务部临床数据中心副总经理 专题小组成员 (排名不分先后): 夏结来, 空军军医大学军事预防医学系卫生统计学教研室教授、博士生导师; 国家药品管理局资深统计学审评咨询专家 徐济铭, 医渡云(北京)技术有限公司合伙人兼首席技术官 颜崇超, SCDM 中国指导委员会委员、上海盛迪医药数据科学中心副总经理 陆敏毅, 太美医疗科技有限公司市场准入和卫生经济事业部副总裁 Jamie Lauren Bridges, 默沙东全球数据管理及标准部总监
11:00 - 12:30	专题 1: 信息化和 AI 在临床试验数据中的应用之国际进展 专题主席: 颜崇超, SCDM 中国指导委员会委员、上海盛迪医药有限公司临床数据科学中心副总经理
11:00 - 11:45	议题 1: 虚拟试验与人工智能在临床研究中的应用 演讲嘉宾: 郭彤, IQVIA 大中华区商务发展副总裁
11:45 - 12:30	议题 2: 信息化和 AI 在临床试验数据中的国际化进展探讨 演讲嘉宾: 庄永龙, 北京百奥知信息科技有限公司创始人
12:30 - 14:00	午餐
14:00 - 15:30	专题 2: 国际临床试验法规中数据保密和受试者信息保护的规定 专题主席: 邓亚中, SCDM 中国指导委员会委员、北京信达达医药科技有限公司总经理
14:00 - 14:30	议题 1: 国际受试者信息保密要求和国内现状 演讲嘉宾: 张恬, 四川科伦药物研究院有限公司临床中心数据管理总监
14:30 - 15:00	议题 2: 数据公开性要求中数据脱敏的考量和处理 演讲嘉宾: 田正隆, 精鼎医药研究开发(上海)有限公司数据与统计编程高级总监
15:00 - 15:30	议题 3: 国际临床试验法规中受试者信息保密的系统设计方案与落地 演讲嘉宾: 杨玉秋, 西安里恩生命科学技术有限公司总经理
15:30 - 15:45	茶歇
15:45 - 17:15	专题 3: 国际数据标准在国内的应用和技术操作分析 专题主席: 张玥, SCDM 理事会顾问委员和中国指导委员会主席、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司全球临床事务部临床数据中心副总经理 张薇, 葛兰素史克(中国)医药研发有限公司临床数据管理部门负责人
15:45 - 16:15	议题 1: 统计师眼中的临床数据标准化 演讲嘉宾: 魏朝晖, 杭州泰格医药科技股份有限公司首席统计专家
16:15 - 16:45	议题 2: CDISC 标准的翻译与本土化 演讲嘉宾: 吴崇胜, CDISC 中国协调委员会主席、北京迪时咨询有限公司执行副总
16:45 - 17:15	议题 3: 电子量表的数据标准和简洁达成路径 Jonathan Andrus, SCDM 理事会财务长、Clinical Ink 首席商务官

临床数据管理2019年度大会

CLINICAL DATA MANAGEMENT 2019 CHINA CONFERENCE

2019年9月6-8日 · 上海 | SEPTEMBER 6-8, SHANGHAI



9月8日 星期日

08:30 - 10:00	专题 4: eCOA 的数据类型和 eData 在临床试验上的应用和数据管理要点 专题主席: Anita Shen, SCDM 中国指导委员会副主席、辉瑞(中国)研究开发有限公司中国临床数据监察和管理部高级总监
08:30 - 09:00	议题 1: 临床结果评估的国际法规要求与实践经验分享 演讲嘉宾: 戈宝莹, 默沙东研发(中国)有限公司全球数据管理中心副总监
09:00 - 09:30	议题 2: eCOA 数据类型以及 eCOA 在临床试验中的使用 演讲嘉宾: 山姗, 辉瑞(中国)研究开发有限公司数据团队治疗领域负责人、高级经理
09:30 - 10:00	议题 3: 基于风险的 eCOA 数据管理 演讲嘉宾: 陶炜兴, 辉瑞(中国)研究开发有限公司数据管理与监查部门中心监查团队负责人
10:00 - 10:15	茶歇
10:15 - 11:45	专题 5: 医疗大数据在国际国内的应用现状及展望 专题主席: 孙华龙, 美达临床数据技术有限公司总经理
10:15 - 10:45	议题 1: 非随机化临床研究中偏倚的控制方法与风险评价 演讲嘉宾: 谭志军, 空军军医大学卫生统计学教研室
10:45 - 11:15	议题 2: 数据管理在上市后研究中面临的挑战 演讲嘉宾: 陈淑贤, 上海罗氏制药有限公司医学部数据管理经理
11:15 - 11:45	议题 3: 打通医院临床数据, 利用 AI 数据处理技术为临床研究服务 演讲嘉宾: 李陟, 北京胡桃计算机技术有限公司总经理
12:00 - 13:00	午餐
13:00 - 14:30	专题 6: eCTD 的国际标准和应用 专题主席: 刘川, SCDM 中国指导委员会委员、北京科林利康医学研究有限公司首席科学官
13:00 - 13:30	议题 1: 深度解读中国 eCTD 实施现状以及前景展望 演讲嘉宾: 吉申齐, 辉瑞(中国)研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药物许可支持部中国区药品注册文件出版中心负责人
13:30 - 14:00	议题 2: eCTD 的准备流程与相关问题解析 演讲嘉宾: 刘志伟, 迪哲医药有限公司药品注册经理
14:00 - 14:30	议题 3: eCTD 应用及临床注册实践基础 演讲嘉宾: 王芳, 上海盛迪医药有限公司数据科学中心 eCTD 经理
14:30 - 14:50	茶歇
14:50 - 16:20	专题 7: 临床试验数据从研究中心到 CSR 的全程质量控制 专题主席: 付海军, SCDM 中国指导委员会委员、上海韧致医药科技有限公司首席运行官、公司创始人
14:50 - 15:20	议题 1: 临床试验数据从研究中心到 CSR 的全程质量控制 演讲嘉宾: 李依霖, 成都康弘药业集团股份有限公司肿瘤医学总监
15:20 - 15:50	议题 2: 基于风险的监查: 从数据点的核查转向数据质量控制 演讲嘉宾: 孙慧, 赛诺菲(中国)投资有限公司 Central Monitor Team leader of RBM Team
15:50 - 16:20	议题 3: 临床数据管理中的质量管理和指标 演讲嘉宾: 王春辉, 北京信立达医药科技有限公司高级数据管理经理

临床数据管理2019年度大会

CLINICAL DATA MANAGEMENT 2019 CHINA CONFERENCE

2019年9月6-8日 · 上海 | SEPTEMBER 6-8, SHANGHAI



Conference Agenda

Saturday, September 7, 2019

08:30 - 08:40	Welcome Speech & Introduce Keynote Speakers Carrie Zhang, SCDM Board Advisory, SCDM China Steering Committee Chair, Head of Clinical Data Center, GCMA, Shanghai Henlius Biotech, Inc.
08:40 - 10:10	Keynote Speech International NDA Submission Readiness: FDA/EMA Inspection Focus and Winning Preparation Jamie Lauren Bridges, Director, Global Data Management, Merck & Co., Inc.
10:10 - 10:30	Coffee Break
10:30 - 11:00	Panel Discussion -Data First: Global Submission Strategy and Clinical Trial Data Operation Model Moderator: Carrie Zhang, SCDM Board Advisory, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Clinical Data Center, GCMA, Shanghai Henlius Biotech, Inc. Panellists (in no particular order): Jielai Xia, Professor, PhD Supervisor, Department of Health Statistics, Air Force Medical University Jiming Xu, Co-founder, CTO, Yidu Cloud (Beijing) Technology Co., Ltd Charles Yan, VP, Clinical Data Science Center, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd. Minyi Lu, Vice President, Market Access & HEOR, Taimei Medical Technology Co., Ltd. Jamie Lauren Bridges, Director, Global Data Management, Merck & Co., Inc.
11:00 - 12:30	Session 1: International Progress on the Application of Informatization and AI in Clinical Trial Data Session Chair: Charles Yan, SCDM China Steering Committee Member; VP, Clinical Data Science Center, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd
11:00 - 11:45	Topic 1: Virtual Trials and Artificial Intelligence in Clinical Research Tong Guo, VP & Head of Sales, R&D Solutions, Greater China, IQVIA
11:45 - 12:30	Topic 2: International Progress on the Application of Informatization and AI in Clinical Trial Data Yonglong Zhuang, Founder, Beijing BioKnow Information Technology Co., Ltd
12:30 - 14:00	Lunch break
14:00 - 15:30	Session 2: Provisions for Data Confidentiality and Subject Information Protection in International Clinical Trial Regulations Session Chair: Yazhong Deng, SCDM China Steering Committee Member; General Manager, Beijing Trust Medical Consulting Co. Ltd.
14:00 - 14:30	Topic 1: Rules to Safeguard the Subjects' Information in Global Trials & the Status within China Abby Zhang, Director, Clinical Data Management, Sichuan Kelun Pharmaceutical Research Institute Co., Ltd.
14:30 - 15:00	Topic 2: Data anonymization consideration in data transparency requirement Zhenglong Tian, Senior Director GDO, Biostatistics & Statistical Programming, Parexel China Co., Ltd.
15:00 - 15:30	Topic 3: Systematic Design Proposal and Practice of Subject Information Confidentiality in International Clinical Trial Regulations Kevin Yang, General Manager, Xi'an Riehen Life Science Technology Co., Ltd.
15:30 - 15:45	Coffee Break
15:45 - 17:15	Session 3: Analysis of the application and technical operation of international data standards in China Session Co-chairs: Carrie Zhang, SCDM Board Advisory; SCDM China Steering Committee Chair; Head of Clinical Data Center, GCMA, Shanghai Henlius Biotech, Inc. Wei Zhang, Head of Data Management, GSK Shanghai R&D
15:45 - 16:15	Topic 1: Statisticians' Views on Standardization of Clinical Data Zhaohui Wei, Chief Statistical Expert, Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.
16:15 - 16:45	Topic 2: Translation and Localization of CDISC Standards Victor Wu, Chair of CDISC China; EVP, Beijing Data Science Express Consulting Co, Ltd.
16:45 - 17:15	Topic 3: Making the Complex Simple - A Roadmap through Standards and Requirements for eCOA Jonathan R. Andrus, Treasurer, SCDM Board of Trustee; Chief business Officer, Clinical Ink

临床数据管理2019年度大会

CLINICAL DATA MANAGEMENT 2019 CHINA CONFERENCE

2019年9月6-8日 · 上海 | SEPTEMBER 6-8, SHANGHAI



Sunday, September 8, 2019

08:30 - 10:00	Session 4: Data Types of eCOA and the Application of eData in Clinical Trials as well as Key Points of Data Management Session Chair: Anita Shen, SCDM China Steering Committee Vice Chair; Sr. Director, Head of China Data Monitoring & Management, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.
08:30 - 09:00	Topic 1: Clinical Outcomes Assessments (COA)-Regulation and Practical Sharing Baoying Ge, Associate Director, Clinical Data Management Global Data Management & Standards, MSD R&D (China) Co., Ltd.
09:00 - 09:30	Topic 2: eCOA Types and the Usage of eCOA in Clinical Trials Vanessa Shan, CCDM™, Sr. Manager, Asset lead, ECD DM TA Lead, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.
09:30 - 10:00	Topic 3: Risk-based Data Management for eCOA Robert Tao, Central Monitoring Lead, China Data Monitoring and Management, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.
10:00 - 10:15	Coffee Break
10:15 - 11:45	Session 5: Current Status and Prospects of Medical Big Data's Application at Home and Abroad Session Chair: Hualong Sun, MD. PhD, General Manager, Meta Clinical Technology
10:15 - 10:45	Topic 1: Bias Control Methods and Risk Assessment in Non-randomized Clinical Studies Zhiyun Tan, Ph.D., Department of Health Statistics, Air Force Medical University
10:45 - 11:15	Topic 2: Challenges of Clinical Data Management in Post-marketing Study Betty Chen, Manager, Data Management, Shanghai Roche Pharmaceuticals Ltd.
11:15 - 11:45	Topic 3: Clinical DATA Channel with AI Adoption in RWS Research Zhi Li, General Manager, Beijing Walnut Computer Tech Ltd.
12:00 - 13:00	Lunch break
13:00 - 14:30	Session 6: International standards of eCTD and Its Applications Session Chair: Daniel Liu, SCDM China Steering Committee Member; CTO, Beijing Clinical Service Center
13:00 - 13:30	Topic 1: Deep Interpretation of the Current Situation and Prospect of eCTD Implementation in China Handsome Ji, China Publishing Hub Lead, Global Regulatory Operations, Pfizer
13:30 - 14:00	Topic 2: The Process of Preparing eCTD and Analysis of Related Questions Zhiwei Liu, RA Manager, Dizal Pharmaceutical Co., Ltd.
14:00 - 14:30	Topic 3: Fundamentals of eCTD Application and Clinical Submissions Practice Meg Wang, eCTD Manager, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd.
14:30 - 14:50	Coffee Break
14:50 - 16:20	Session 7: The Full Quality Control of Clinical Trial Data from the Research Center to CSR Session Chair: Haijun Fu, SCDM China Steering Committee Member; CEO & Founder, Shanghai Zenith Medical Tech Co., Ltd.
14:50 - 15:20	Topic 1: The Full Quality Control of Clinical Trial Data from the Research Center to CSR Maggie Li, Medical Director, Oncology, Chengdu Kanghong Pharmaceutical Group Co., Ltd.
15:20 - 15:50	Topic 2: Risk Based Monitoring (RBM): Transition from Data Point Check to Data Quality Control Kyna Sun, Central Monitor Team leader of RBM team, Sanofi (China) Investment CO., LTD
15:50 - 16:20	Topic 3: Quality management and Metrics in Clinical Data Management Angela Wang, Senior Manager, Data Management, Beijing Trust Medical Consulting Co., Ltd.