

2025 年第七期“药审云课堂” 培训日程

2025 年 7 月 4 日		
时间	培训内容	培训讲者
13:30-13:40	ICH 基本情况介绍	质量管理处
13:40-14:10	电子申报资料的机遇与挑战——eCTD	数据管理处
14:10-15:00	《E6 (R3)： 药 物 临 床 试 验 质 量 管 理 规 范 (GCP) 》 基 本 框 架 及 新 变 化	化药临床二部
15:00-15:40	《E8 (R1)： 临床研究的一般考虑》实施经验分享	生物制品临床部
15:40-16:20	《E9 (R1)： 临床试验中的估计目标与敏感性分析》实施情况介绍	统计与临床药理学部
16:20-16:30	答疑	全体讲者