附件

ICH M11 指导原则培训议程

2026 年 12 月 4 日

时间	培训内容	讲者
主持：国家药品监督管理局药品审评中心化药临床二部 陈颖		
8:30-8:40	开场致辞	国家药品监督管理局药品审评检查大湾区分中心 谢松梅
8:40-9:40	ICH M11 模板解读	美国食品药品管理局（FDA） Y. Veronica Pei
9:40-10:30	ICH M11 技术规范介绍	默沙东 Mitzi Allred
10:30-11:00	ICH M11 指导原则介绍	国家药品监督管理局药品审评中心生物制品临床部 赵建中
11:00-11:30	ICH M11 新模板的变化	北京大学第三医院 李海燕
11:30-12:00	ICH M11 实施的意义与价值	北京天坛医院 李文斌
12:00-12:20	答疑	全体
12:20-12:30	总结	主持人