**附件 1 ：会议议程**

**Sept. 23, 2019**

2019年9月23日

* Opening Session: Introduction to Course and Expectations/开幕致辞：培训班简介及展望

Dr. Lijie Fu/付立杰（CSOT/InnoStar/中国毒理学会/益诺思）

* The Role of The Study Director in Nonclinical Studies: An Introduction/非临床研究中专题负责人的角色简介

Dr. William J Brock（Brock Scientific Consulting）

* Nonclinical Development of Biologics and Cell Therapies/非临床研究之生物制品及细胞治疗产品

Dr. Mary Ellen Cosenza (Amgen/美国安进公司)

* Combination Toxicity Testing — Not as Easy as It Seems/联合用药毒理学硏究：并非轻而易举

Dr. Jack Xie/解建勋(Roche Innovation Center Shanghai/罗氏上海研发中心)

* Developmental and Reproductive Toxicology -Juvenile and in NHP Studies 幼成年和非人灵长类动物的生殖发育毒性研究

Dr. Alan Hoberman（CRL/查士睿华）

**Sept. 24, 2019**

2019年9月24日

* Inhalation Toxicology: Respiratory Biology and Inhalation Methods/吸入毒理学：呼吸生物学和吸入方法

Dr. William J Brock（Brock Scientific Consulting）&

Dr. John C. Kapeghian(Preclinical Safety Associates, LLC)

* Pesticides and Industrial Chemicals - Endocrine Disruptors/农药和工业化学品 - 内分泌干扰物

Dr. Lydia Cox（Nichino/美国Nichino公司）

* Immunotoxicity/免疫毒理学

Dr. Huaizhong Hu/胡怀忠（Beijing Konruns Pharmaceutical Company/北京康辰药业股份有限公司)

* Adversity and Determination of the NOAEL/NOAEL剂量的判定

Dr. John C. Kapeghian (Preclinical Safety Associates, LLC)

**Sept. 25, 2019**

2019年9月25日

* Preparation of Regulatory Dossiers – Role of The Study Director /监管档案的准备-专题负责人的角色

Dr. William Brock（Brock Scientific Consulting）

* Interaction with FDA, EMA and Regulatory Meeting/与FDA、EMA及监管部门的沟通会议

Dr. Mary Ellen Cosenza (Amgen/美国安进公司)

* NMPA Review Process/NMPA审核过程

TBD

* Open Discussion/公开讨论

**Sept. 26, 2019**

2019年9月26日

* Pannel Discussion/小组讨论