

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 41 号

---

## 关于举办“药物临床试验质量管理规范培训”的通知

### —免疫、细胞治疗临床研究专题精品课来了

(第二轮)

新冠疫情加速了细胞生物创新药的研发和临床试验研究，社会各界对此给予了高度重视和关注，更多的创新生物技术或将迎来新的发展机遇。为推动再生医学高质量发展，深入探讨免疫、细胞治疗临床研究领域的痛点、难点等关键问题，促进细胞研究交流与合作，分享前沿研究成果，由首都医科大学、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟主办的“药物临床试验质量管理规范培训精品课—免疫、细胞治疗专题”将为您开启细胞奇妙之旅，呈现细胞治疗产品临床试验研究设计，交流临床试验管理与实施经验，搭建合作平台，助力细胞治疗产品临床试验研究高水平发展。本次培训将于 2021 年 12 月 10 日-11 日在小鹅通直播。

#### 一、组织单位

主办：首都医科大学

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

#### 二、参加培训人员

1. 机构管理人员、临床研究医生、研究护士；
2. 伦理委员会人员；

### 三、培训安排

日期	时间	授课题目	讲者
12. 10	13:30-13:50	开场致辞	
	13:50-14:35	细胞治疗的瓶颈和展望	王小宁 教授
	14:35-15:20	干细胞临床研究的方案设计	马 洁 教授
	15:20-15:30	休息	
	15:30-16:15	细胞制剂产品转化的实践探索	王建祥 教授
	16:15-17:00	细胞治疗产品临床试验管理实践	昌晓红 教授
12. 11	8:30-9:15	改革开放期的 GCP 实施战略	李海燕 教授
	9:15-10:00	数据与安全监查委员会的职能	方 翼 教授
	10:00-10:10	休息	
	10:10-10:55	细胞制剂临床研究对药物临床试验机构管理的机遇与挑战	丁雪鹰 教授
	10:55-11:40	细胞治疗产品临床试验标准化体系建设	王少华 教授
	11:40-13:30	中场休息	
	13:30-14:15	研究型病房创新实践	李 宁 教授
	14:15-15:00	生物样本采集、保藏与使用的人类遗传资源管理要求	秦 群 教授
	15:00-15:10	休息	
	15:10-15:55	临床研究药品中心化管理的意义与实践	程金莲 教授
	15:55-16:40	临床试验伦理审查的思考	张馥敏 教授
	16:40-17:00	考试	

### 四、会议时间及地点

时间：2021 年 12 月 10 日-12 月 11 日

地点：小鹅通线上培训。

### 五、GCP 证书

参加此次培训人员在考试合格后将获得国家继续教育 I 类学分 4 分及“药物临床试验质量管理规范培训”证书。

## 六、费用标准

注册费：免费

## 七、报名方式



注：因国家继续教育 I 类学分需要，报名信息请如实填写。每家单位限 5 名以内，按报名先后顺序发学分及证书。

## 八、观看方式



微信识别二维码进入直播间

联系人：凌 瑶 13811311534（首都医科大学）

郑钊瀛 18510337379（GCP 联盟）

柳宏丽 18813029135（GCP 联盟）

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2021 年 12 月 1 日

