

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 13 号

关于举办“细胞治疗产品临床研究规范与管理培训班”的通知 (第三轮)

细胞治疗正在引领未来医学革命。在我国，细胞治疗及临床转化已经成为“十三五”健康保障发展的重大课题。近年来，国家先后发布《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》、《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》等一系列指导细胞治疗产品临床研究的重要法规政策文件，极大推动了该领域的蓬勃发展。

为促进国内细胞治疗产品临床研究的规范化、科学化开展，切实提高研究质量，探索具有中国特色的细胞治疗产品临床研究管理思路，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“联盟”）拟于4月21日-22日在北京举办“细胞治疗产品临床研究规范与管理培训班”。此次培训将围绕细胞治疗的理念与发展、临床研究相关政策法规、临床研究质量与风险管控、试验重点环节、临床转化等内容进行深入讲解。现将培训班相关事项通知如下：

一、日程安排

《细胞治疗产品临床研究规范与管理培训班》日程安排

4月21日			
时 间	内 容	授 课 人	授 课 人 单 位
8:30-9:00	开幕式	王小宁	GCP 联盟理事长
9:00-9:40	细胞治疗临床试验管理要求		国家卫生健康委专家
9:40-10:40	细胞治疗临床转化的现状与展望	王小宁	中国人民解放军总医院老年医学研究所
10:40-10:50	休息 10 分钟		
10:50-11:50	干细胞临床转化研究中制剂质量控制探索及相关标准的建立	赵 简	同济大学附属东方医院干细胞实验室
11:50-14:00	午餐及休息		
14:00-15:00	细胞制剂临床试验管理相关的法律法规和注册要求		药品监督管理部门专家
15:00-16:00	细胞治疗临床转化中的伦理问题	翟晓梅	中国医学科学院生命伦理学研究中心
16:00-16:10	休息 10 分钟		
16:10-17:10	视网膜色素上皮细胞制剂的开发和临床研究	石桂来	江苏艾尔康生物医药科技有限公司
4月22日			
时 间	内 容	授 课 人	授 课 人 单 位
8:30-9:00	联盟在细胞治疗临床试验中的作用	曹 彩	GCP 联盟秘书长
9:00-9:40	手术与细胞治疗临床研究	刘保池	上海市公共卫生临床中心
9:40-10:40	细胞治疗临床研究特点	马 洁	北京医院
10:40-10:50	休息 10 分钟		
10:50-11:50	伦理协作审查的实现路径	沈一峰	上海市精神卫生中心
11:50-14:00	午餐及休息		
14:00-14:40	基因治疗在临床试验中的关注要点	严勇攀	国家分子医学转化国家科学

			中心信息中心
14:40-15:50	肿瘤原位免疫 CAR-NK 细胞治疗	李华顺	阿思科力生物科技有限公司
15:50-16:50	神经干细胞在帕金森等疾病临床研究中的进展	刘长梅	中国科学院动物所

说明：培训内容以当日议程为准。

二、报到时间及地点

报到时间：2018年4月20日 14:00—20:00

报到地点：北京市西城区展览馆路甲5号银龙苑宾馆一层大厅

报到时间：2018年4月21日 8:00—8:30

报到地点：银龙苑宾馆二层会议厅

三、培训时间及地点

培训时间：2018年4月21日—22日

培训地点：银龙苑宾馆二层会议厅

四、费用标准

培训费：1800元/人；

包括：会务费、资料费等；

备注：食宿及差旅费用需自理。

五、缴费方式

报名需提前汇款支付，个人报名可转账、现场现金支付（不设POS刷卡）和支付宝支付，缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于2018年4月18日之前通过银行汇款，并注明单位全称或者个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

六、缴费名称及账号

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行：工商银行北京分行安定门支行

银行账号：0200001109021904348

汇款注明：细胞治疗培训+单位全称或个人姓名

自2017年7月1日起，根据国家税务总局要求，增值税普通发票要求填写纳税人识别号，请在报名时准确填写，否则将可能无法开具发票。

会务联系人：尚伟 13552799456 010-83496690

七、报名方式

微信中搜索公众号“GCP 联盟”或扫描二维码，关注后进入联盟公众号，进入“会议资讯”——“会议报名”栏目在线报名。



联盟微信公众号二维码：

八、参会证书

由联盟颁发《细胞治疗产品临床研究规范与管理培训班》参会证书。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
2018年4月8日



附件：银龙苑宾馆及周边酒店位置及预订电话。