

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2018】第 12 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 (第二轮)

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、培训内容

- 1、干细胞临床研究机构管理要点
- 2、细胞治疗临床转化的现状与展望
- 3、细胞制剂临床试验管理相关的法律法规和注册要求

- 4、细胞/基因治疗在临床试验中的关注要点
 - 5、视网膜色素上皮细胞制剂的开发和临床研究
 - 6、细胞制剂生产质量控制管理要点
 - 7、细胞治疗临床研究特点
 - 8、借鉴国外实践思考：伦理协作审查的实现路径
 - 9、手术与细胞治疗临床研究
 - 10、细胞治疗临床转化中的伦理问题
 - 11、CAR-T 细胞治疗晚期肿瘤临床研究
 - 12、神经干细胞在帕金森等疾病临床研究中的进展
- 说明：培训内容以当日议程为准。

二、时间及地点（暂定）

时间：2018 年 4 月 21 日-22 日

地点：北京

三、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。

四、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 16 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。

五、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。

报名咨询：尚 伟 13552799456 010-83496690

六、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：



七、GCP 证书

参加此次学术会议的人员在考试合格后将获得由联盟颁发的 GCP 联盟培训证书。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2018 年 4 月 2 日

