

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 21 号

关于举办 2019 年北京国际细胞治疗论坛暨临床研究管理培训 训会通知（第二轮）

2017 年 FDA 批准两个细胞治疗产品上市，细胞治疗自此走上了商业化道路。我国细胞治疗相关临床研究也走上快车道，《干细胞制剂质量控制及临床前研究指导原则（试行）》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》、《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）（征求意见稿）》等一系列促进细胞治疗研究与成果转化的政策和试行意见相继发布。但是，临床研究如何科学高质量开展等具体问题依旧令人茫然。

围绕细胞治疗生物制剂临床试验怎么做的行业难题，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟主办、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟细胞生物制剂临床试验专业委员会、汇臻医药研究（北京）有限公司承办、中深再生生物科技（香港）有限公司协办的“2019 年北京国际细胞治疗论坛暨临床研究管理培训会”将于 2019 年 5 月 18 日-19 日在北京拉开帷幕。会议邀请国家医政部门权威专家解读分析相关政策，同时由国内外细胞治疗临床研究领域知名专家针对试验设计、质量控制与管理等一系列关键点进行经验分享。欢迎专业人士积极参会。

有关事项通知如下：

一、 会务组织

主办单位：

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

承办单位:

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟细胞生物制剂临床试验专业委员会

汇臻医药研究(北京)有限公司

协办单位:

中深再生生物科技(香港)有限公司

二、 学术议程

临床研究管理培训会(5月18日下午)		
时间 Time	内容 Content	讲者/单位 Speaker/ Institution
13:30-13:40	致辞 Address	
13:40-14:20	细胞治疗临床实验设计 Clinical trial design for cellular therapy	张毅 Yi Zhang 郑州大学第一附属医院 The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University
14:20-15:00	实体瘤免疫治疗思考与实践 Thinking and practice of solid tumor immunotherapy	崔久崑 Jiuwei Cui 吉林大学第一附属医院 The First Affiliated Hospital of Jilin University
15:00-15:20	茶歇 Tea break	
15:20-16:00	人类干细胞研究及临床转化的国际监管要求 International regulatory requirements for human stem cell research and clinical transformation	李可欣 Kexin Li 北京医院 Beijing Hospital
16:00-16:40	肿瘤细胞免疫治疗的原理与设计 Principles and design of Cellular Immunotherapy of Cancer	韩为东 Weidong Han 解放军总医院第一医学中心 PLA First medical center (PLA 301 Hospital)
16:40-17:20	Choosing Gene Therapy Clinical Trial Candidates: getting from gene selection to the bedside. 选择基因治疗临床试验受试者:从基因选择到临床试验	M. Jaysson Eicholtz Apexell Medicine
临床研究管理培训会(5月19日上午)		
时间 Time	内容 Content	讲者/单位 Speaker/ Institution
8:30-8:40	致辞 Address	
8:40-9:30	细胞治疗产业国家政策及分析 National policy and analysis of cellular therapy industry	中华人民共和国国家卫生健康委员会 National Health Commission of the People's Republic of China

9:30-10:20	细胞药物审评技术要求 Technical requirements for cellular drug evaluation	国家药品监督管理局药品审评中心 Center for Drug Evaluation, NMPA
10:20-11:10	CAR-T 细胞治疗药物监管法规与质量控制 Regulations and quality control of Car-T cell therapeutic drugs	中国食品药品检定研究院 National Institutes for Food and Drug Control
11:10-12:00	利用免疫力评估指导肿瘤免疫细胞治疗 Tumor immunotherapy guided by immune assessment	张志新 Zhixin Zhang 四川大学华西第二医院 The West China Second University Hospital of Sichuan University (WCSUH- SCU)

三、 会议时间与地点

报到时间：2019 年 5 月 18 日中午 13:00

报到地点：北京市海淀区中关村大街甲 59 号文化大厦 20 层

会议时间：2019 年 5 月 18 日下午 13:30-17:35

会议地点：北京市海淀区中关村大街甲 59 号文化大厦 20 层

会议时间：2019 年 5 月 19 日上午 8:30-12:00

会议地点：北京市西城区展览馆路甲 5 号，银龙苑宾馆 2 层第八会议室

注：为方便大家参加 18 号上午会议，故 18 号下午联盟举办的会议设在文化大厦 20 层会议室分会场，19 号上午会议设在银龙苑宾馆 2 层第八会议室。

四、 费用标准

参会费：医疗机构、科研院所：1500 元/人；企业：2800 元/人。

包 含：培训费、资料费等；

备 注：食宿、交通及差旅费用需自理。

五、 缴费方式

参会费用需提前汇款支付，现场不接受现金、支付宝、微信等支付方式。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于 2019 年 5 月 17 日之前通过银行汇款，并注明个人姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

六、 账户信息

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：北京细胞培训+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，否则将无法开具发票。

七、 联系人信息

会务联系人：郑钊瀛 18510337379

尚 伟 13552799456

八、 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：



九、 证书与学分

参加此次会议的人员在考试合格后将获得由联盟颁发的 GCP 培训证书，及北京市继续医学教育学分 3 分。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2019 年 5 月 8 日

