

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2020】第 40 号

---

## 关于举办《十三五课题研究进展与十四五国家科研战略研讨会》的通知

尊敬的各会员单位：

你们好！

2020 年是我国新药创制重大科技专项创新药计划收官之年，是十三五课题结题之年。为了帮助会员单位和十四五开局之始更好的规划学科发展，创新临床试验研究技术和管理，提升我国临床试验研究水平，实现临床试验数据多/双边互认。中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称：GCP 联盟）定于 2020 年 12 月 27 日在北京举办《十三五课题研究进展与十四五科研战略研讨会》。会议将邀请多部委领导做主旨演讲，邀请十三五课题承担单位专家们分享课题研究成果，共商十四五机构建设大计，共同展望十四五发展战略，为落实国家创新驱动发展的战略目标，把 GCP 行业打造成中国重大新药创制蓝海而努力！现将相关事项通知如下：

### 一、组织单位

主办单位：

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

### **协办单位：**

中关村国家自主创新示范区大兴生物医药产业基地管委会

### **参与单位：**

中国医学科学院北京协和医院

中国医学科学院肿瘤医院

首都医科大学附属北京安贞医院

首都医科大学附属北京安定医院

首都医科大学附属北京中医医院

首都医科大学附属北京儿童医院

### **承办单位：**

宝创瑞海（北京）科技发展有限公司

## **二、时间及地点**

签到时间：2020年12月27日8:00-8:50

签到地点：北京市朝阳区北辰东路8号，北京国际会议中心。

会议时间：2020年12月27日9:00-17:00

会议地点：北京市朝阳区北辰东路8号，北京国际会议中心第二会议室。

## **三、参会人员**

相关课题组人员、GCP平台相关人员、联盟会员单位及药物临床试验CRO、SMO、医药企业等相关人员。

## 四、日程安排

主会场报告厅		
时 间	内 容	报告人
9:00-9:10	研讨会开幕式	
9:10-9:30	待定	卫健委专项 办领导
9:30-9:50	十三五 GCP 平台验收要求及注意事项	医药卫生科 技术发展研究 中心领导
9:50-10:10	待定	院士
10:10-10:20	茶歇（10 分钟）	
10:20-10:40	干细胞治疗临床研究现状及管理	昌晓红
10:40-11:00	推广儿科临床研究特色技术搭建可持续发展 GCP 平台	王晓玲
11:00-11:20	医药健康科技成果转化与技术转移思考	郜 文
11:20-12:10	药物临床试验安全性与风险控制	杨 焕
12:10-14:00	午餐及休息	
分会场 1：2017 年国家科技重大专项重大新药创制 《心血管疾病药物临床研究示范性平台》 (课题编号 2017ZX09304017) 专题报告		
时 间	内 容	报告人
14:00-14:30	北京安贞医院心血管临床研究平台介绍	林阳
14:30-15:00	临床试验实施质量评估评价系统介绍	仇琪
15:00-15:30	临床试验风险控制监控系统介绍	杨克旭
15:30-15:40	茶歇（10 分钟）	
15:40-16:10	临床试验研究者能力评估系统介绍	所伟
16:10-16:40	心血管临床药理学关键技术研究案例分享	杜海燕
16:40-17:10	免疫细胞产品质控要求	王少华

分会场 2：2017 年国家科技重大专项 《创新药物全过程临床评价示范性技术平台建设》 (课题编号：2019ZX09734001) 报告		
时 间	内 容	报告人
14:00-14:30	PBPK 模型在仿制药评价中的初步探索-虚拟 BE 研究	王洪允
14:30-15:00	临床药物试验信息化管理平台的应用	朱雯
15:00-15:30	临床研究中心建设思考与实施	李宁
15:30-15:40	茶歇 (10 分钟)	
15:40-16:10	临床试验中对受试者疼痛管理的伦理考虑	程金莲
16:10-16:40	细胞治疗质量控制与管理标准平台	曹彩
16:40-17:10	免疫细胞治疗临床试验管理及案例分享	马洁
17:10-17:20	临床试验信息化管理及大数据应用	宋戈
分会场 3：国家科技重大专项 《精神性疾病示范性新药临床评价技术平台建设》 (课题编号：2018ZX09201-014) 报告		
时 间	内 容	报告人
14:00-14:30	临床研究中的质量保障体系建设	梁雁
14:30-15:00	氯胺酮快速抗抑郁治疗的临床研究与实践	胡永东
15:00-15:30	精神科医务人员、患者及家属对临床试验的认知度调研	宓为峰
15:30-15:40	茶歇 (10 分钟)	
15:40-16:10	临床研究相关法律法规要点解读	胡昌清
16:10-16:40	免疫细胞产品制备过程及环境控制要求	孙雪南
16:40-17:10	精神性疾病示范性新药临床评价技术平台	李宾

## 五、会议注册

注册费：1000 元/人，包含：会务费、资料费、自助午餐等。

会议注册可提前汇款支付，缴费后开具发票。个人银行汇款可凭汇款凭证复印件在报到时作为开票依据。汇款账户如下：

开户名：宝创瑞海（北京）科技发展有限公司

开户行：宁波银行股份有限公司北京石景山支行

银行账号：770 801 220 001 185 00

汇款注明：课题研讨会+参会姓名

## 六、报名方式

报名方式：[此表填写后请于2020年12月25日前发送至info@gcpunion.org](mailto:info@gcpunion.org) 邮箱。

《十三五课题研究进展与十四五国家科研战略研讨会》 报 名 表			
工作单位			
联系电话		本单位 参加人员姓名	

## 七、协议酒店

北京北辰五洲大酒店（北京市朝阳区北辰东路8号），标准间 650元/间/天（含早餐）。

也可通过携程或第三方酒店预订系统自行预订。

财务联系人：李 妍 13501399216

会议联系人：吴腾劼 13810628268

住宿联系人：郑钊瀛 18510337379 柳宏丽 18813029135

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2020年12月21日

