中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2020】第 42 号

关于《十三五课题研究进展与十四五国家科研战略 研讨会》的紧急通知

尊敬的各相关单位:

因疫情防控需要,北京 2020 年 12 月 19 日起划定朝阳区汉庭酒店 大山子店(包括底商)为中风险地区。鉴于《十三五课题研究进展与十 四五国家科研战略研讨会》举办地同属朝阳区,会议主办方决定将 12 月 27 号下午 3 场分会场主题报告改为线上直播参会形式。12 月 27 上 午主会场报告延续线下参会,参会人数缩减至 120 人,报名方式为线上 报名,不接受现场报名,参会人数报满即止。

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、线下会议时间及地点

会议时间: 2020年12月27日9:00-12:30

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、线下参会人员

报名方式: 此表填写后请务必于 2020 年 12 月 26 日前发送至 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		

四、日程安排

主会场报告厅(线下)		
时间	内容	报告人
9:00-9:10	研讨会开幕式	
9:10-9:30	国家重大专项 GCP 平台历史责任与未来发展	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	医药卫生科技发展
		研究中心领导
9:50-10:10	新形势下, 临床试验的监督管理	国家药品监督管理
		局食品药品审核查
		验中心专家
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	工吃瓜
	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

(线上)

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	休息 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

(线上)

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	休息 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	临床试验信息化管理及大数据应用	宋戈
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	细胞治疗质量控制与管理标准平台	曹彩

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

(线上)

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	宓为峰
	度调研	
15:30-15:40	休息 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

线上会议免注册费,已交的注册费将于会议结束后的 5 个工作日 内统一退回到原账户。

如逾期未能收到退款,请与会务组联系,邮箱: info@gcpunion.org。 会议联系人: 吴腾劼 13810628268

六、线上直播登录方式见后续通知

