

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2021】第 34 号

---

## 关于 2021 细胞治疗临床试验/研究高峰论坛 暨药物临床试验质量管理规范培训班的通知

(第二轮)

细胞治疗作为在重大难治性疾病领域一种新的治疗方式受到社会各界的广泛关注，国家陆续出台相关政策法规规范细胞治疗临床研究及应用，以促进细胞治疗技术、细胞产业科学有序地发展。广西壮族自治区党委政府也高度重视细胞治疗研究工作，“中国（广西）自由贸易试验区总体方案”明确：自贸试验区内医疗机构可根据自身的技术能力，按照有关规定开展干细胞临床前沿医疗技术研究项目。《广西壮族自治区政府关于印发防城港国际医学开放试验区总体方案的通知》（桂政发[2021]22号），明确将“发展药物临床前研究”、“培育先进医药制造业”作为重点任务，细胞治疗临床研究均涉及上述两个领域，是广西推进医药前沿科技成果转化的核心目标。但是在祖国的边陲重镇建设国际医学开放试验区、如何吸引有志于从事细胞治疗产业的科学家企业家参与共建，让老百姓就近获益、提升健康质量，这是政府和产业都认真关注的重要内容。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（以下简称“联盟”）是中国药物临床试验领域最大的非营利性法人社团组织，是全国范围开展活动的一级联盟。为推动细胞治疗相关政策法规落地，促进细胞治疗临床研究高水平、高质量发展，为人民健康谋福祉，联盟联合广西中医药大学附属瑞康医院，拟定于 2021 年 11

月5日-7日在广西南宁举办《2021细胞治疗临床研究高峰论坛暨药物临床试验质量管理规范培训班》，会议期间将成立“中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟体细胞临床研究工作委员会”。现将相关事项通知如下：

## 一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

广西中医药大学附属瑞康医院

## 二、时间及地点

签到时间：2021年11月5日下午13:00-18:00

签到地点：南宁市凤凰宾馆主楼一楼大堂

会议时间：2021年11月6日全天-7日上午

会议地点：广西中医药大学附属瑞康医院B座10楼学术报告厅

## 三、参会人员

- 1、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟体细胞临床研究工作委员会成员；
- 2、药物临床试验机构分管领导、科研科、机构办公室、伦理委员会人员及从事相关临床研究/药物临床试验的专业科室人员；
- 3、有志于从事细胞治疗、临床研究、细胞制剂研发的医疗机构、企业和研究机构相关人员。
- 4、从事细胞治疗临床研究的合同研究企业CRO/SMO相关人员。

注：参加此次培训人员参加考试合格后将获得由联盟颁发的“药物临床试验质量管理规范培训”证书。

#### 四、日程安排

2021 年 11 月 6 日（周六）		
时 间	内 容	讲 者
8:30-9:10	开幕式内容： 1、领导致辞； 2、曹彩秘书长宣布成立《中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟体细胞临床研究工作委员会》； 3、颁发工作委员会聘书； 4、工作委员会主任委员汇报发展规划。	
9:10-9:50	GCP 监管相关内容	自治区药监局领导
9:55-10:35	细胞治疗的瓶颈与展望	王小宁
10:40-11:20	干细胞临床研究备案相关政策解读与实施	宋 策
11:25-12:05	干细胞起源与应用	毛建平
12:05-14:00	午餐及休息	
14:00-14:40	伦理委员会审查要点和案例分析	邹燕琴
14:45-15:25	细胞治疗产业发展与标准化建设	王少华
15:30-15:40	休息 10 分钟	
15:40-16:20	细胞治疗产品临床试验/研究管理与实施	马 洁
16:25-17:10	细胞治疗临床研究设计	王永生
2021 年 11 月 7 日（周日）		
时 间	内 容	讲 者
9:00-9:40	TCR-NK 细胞治疗恶性肿瘤的研究	鲁世金
9:45-10:25	人类遗传资源的管理	秦 群
10:30-11:10	临床试验质控常见问题及解析	张 黎
11:10	大会总结及 GCP 线上考试	

## 五、费用标准

培训费用：联盟会员 800 元/人；非联盟会员：1000 元/人。

备注：食宿、交通及差旅费用需自理，会议期间提供自助午餐、晚餐。

## 六、缴费方式

参会费用可现金、支付宝、微信等现场支付。参会单位或个人也可于 2021 年 11 月 4 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。

### 缴费账户信息

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：0200 0011 0902 1904 348

汇款注明：广西培训+姓名

## 七、报名回执

单位名称		联系人	
通讯地址		联系电话	
增值税普通发票	开票单位		
	纳税人识别号		
参会人员信息			
姓名	单位	身份证号	手机号

注：1、报名截止时间：2021 年 11 月 4 日

2、请将回执表发送至 [info@gcpunion.org](mailto:info@gcpunion.org) 邮箱，邮件主题为-广西培训。

会议联系人：尚 伟 13552799456（GCP 联盟）

李红丽 18376748795（瑞康医院）

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

