

# 中国医药生物技术协会

## 关于举办“第四期干细胞临床研究规范化设计与实施培训班”的通知

各有关单位：

在各级政府的大力支持下，我国干细胞药品研发及其临床研究快速推进，带动了产业的快速发展。为促进我国干细胞转化研究的发展，尤其是干细胞临床研究的规范有序开展，切实推动干细胞的临床应用进程，我会拟于2023年7月20日-23日在沈阳举办国家级继续教育医学项目《第四期干细胞临床研究规范化设计与实施培训班》（国家级继续医学教育项目编号2023-12-05-004（国））。

### 一、培训目的

此次培训以干细胞科学研究与临床紧密结合需求为导向，结合临床研究的科学规律与经典路径，从干细胞临床研究的核心概念、基本原理、常用设计类型以及必须遵守的伦理和科学规范出发，着重于干细胞临床研究的特殊性考量，以及临床研究实施过程中的质量控制和管理。本次培训旨在提高临床医生在干细胞临床研究中的科学思维，普及临床研究不同于基础研究、质量源于设计、保障受试者权益、重视临床研究质量等观念，让医生了解如何用现有资源规范化开展高质量的临床研究，尤其是干细胞临床研究，最终通过有

价值临床研究项目的开展，推动基础医学研究的临床转化，改变临床实践和临床指南，使患者受益，进而提高我国诊疗水平。

## 二、培训主办

中国医药生物技术协会临床研究专业委员会

## 三、培训承办

中国医科大学附属第一医院

## 四、培训时间

2023年7月20日-23日

## 五、培训地点

沈阳

## 六、培训对象

各医院、有关机构临床医护及科研人员、生物医药企业质量负责人、科研负责人、研发负责人、从事医药研发、生产、质量管理和实操的相关人员。

## 七、学分授予

参加此次培训的学员经考试合格后，授予国家级继续教育1类学分。

## 八、培训内容

1. 干细胞临床研究项目方案设计中的方法学问题与分析
2. 干临床研究的伦理学考量
3. 干细胞临床应用治疗性研究：临床试验设计

4. 干细胞临床研究的终点选择与样本量估计
5. 撰写高质量干细胞临床研究方案与注册
6. 临床研究中病例报告表设计、随机化过程及实现技术
7. 标准化临床研究数据库建设与数据管理
8. 论文撰写中的统计学考量
9. 研究论文撰写方法以及发表过程要点
10. 干细胞临床研究的风险控制与质量控制
11. 以案例为基础的讨论教学（具体安排以会议当天日程为准）

## 九、培训费用

时间类别	7月1日之前	7月1日之后
普通嘉宾	¥2200 元	¥2600 元
协会会员	¥1800 元	¥2000 元

注：费用包括会议注册费、场租费、资料费、餐费；交通、住宿费用自理。会议费优惠以到款日期为准。

## 十、培训报名

微信扫描下面二维码报名，名额有限（限 200 人），报满即止。



汇款方式：银行汇款

户名：中国医药生物技术协会

开户行：中国银行北京港澳中心支行

帐号：324656017253

汇款声明：请注明“姓名”、“临床研究培训”字样。

## 十一、培训联系

联系人： 单雯 吕文文

电话： 16600018890 18916484997

电话： 010-62115986

邮箱：crcmba@163.com

## 十二、注意事项

本会议不统一安排住宿，请参会嘉宾自行预定酒店。

本次会议不安排接送站，请参会嘉宾自行前往会场。

中国医药生物技术协会  
临床研究专业委员会  
2023年5月15日