

# 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”的第二轮通知（含最新日程安排）

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》。

### 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

## 三、培训承办

中国医药生物技术协会临床研究专业委员会

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

酒店名称：沈阳辽宁大厦

酒店地址：沈阳市皇姑区黄河南大街105号

## 六、培训对象

各医院、有关机构临床医护及科研人员，生物医药企业从事研发、生产、质量管理和实操的相关人员，干细胞临床研究管理有关负责人，相关领域专家，干细胞临床研究机构、干细胞制剂研发机构、基金和投资机构人员等。

## 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、培训日程

日期	时间	内容
7月20日	14:00-21:00	报到注册

7月21日	8:30-9:50	干细胞临床应用治疗性研究：临床试验设计类型案例解析和实战 谢丽教授 上海交通大学医学院临床研究中心
	10:10-11:30	干细胞临床研究中的样本量计算及实操 张维拓教授 上海交通大学医学院临床研究中心
	13:30-14:20	临床研究论文的报告规范；干细胞临床研究报告的统计学考量 周宝森教授 中国医科大学附属第一医院
	14:20-15:10	标准化临床研究数据库建立与数据管理以及EDC数据库的实操 马汉东博士 上海森亿医疗科技有限公司副总裁
	15:30-16:20	干细胞临床研究的风险控制与质量控制 李浩博士 康龙临床 CMO，德泰迈医药科技有限公司 创始人&董事长
	16:20-17:00	讨论
7月22日	8:30-9:20	干细胞临床研究项目备案现状和存在的问题 吴朝晖副理事长 中国医药生物技术协会
	9:20-10:10	如何做好干细胞临床研究的方案设计 钱碧云研究员 上海申康医院发展中心市级医院临床研究促进发展中心
	10:30-11:20	干细胞临床研究的伦理学考虑 吉萍副所长 北京大学临床研究所深圳分所
	13:30-14:20	研究论文撰写方法以及发表过程要点 陈蕾教授 四川大学华西医院
	14:20-15:10	临床研究中病例报告表设计、随机化过程及实现技术 吕明教授 山东大学齐鲁医学院
	15:30-16:20	人羊膜上皮干细胞移植治疗卵巢早衰的临床研究 赖东梅教授 上海交通大学医学院附属国际和平妇幼保健院
	16:20-17:00	讨论
7月23日	8:30-9:20	脐带间充质干细胞治疗视神经脊髓炎谱系疾病的临床研究 管阳太教授 上海交通大学医学院附属仁济医院
	9:20-10:10	干细胞临床试验运营管理 张婷博士，苏州吉美瑞生医学科技有限公司创始人、CEO
	10:30-11:30	讨论

日程会根据实际安排有变动。

## 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、午餐；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

微信扫描下方二维码报名，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：单老师 吕老师

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。

