附件1

第四届生物技术药物临床研究关键技术研讨会日程

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **时间** | | **讲题** | **讲者** | **主持** | |
| 4月16日 | 8:40-9:00 | 领导致辞 | | | |
| 9:00-9:40 | 类器官与药物代谢研究 | 刘叔文 教授  南方医科大学副校长/国家药监局药物代谢研究与评价重点实验室主任 | 李亦蕾 主任  南方医科大学南方医院 | |
| 9:40-10:20 | 创新的价值体现-首款中国CAR-T疗法的十个月之行 | 黄海 CEO  复星凯特生物科技有限公司 |
| 10：20-10:30 | 休息 | | | |
| 10:30-11:10 | 超分子递送系统介导的药物与mRNA新冠疫苗体内时空命运研究 | 顾景凯 教授  吉林大学生命科学学院 | 毕惠嫦 院长  南方医科大学药学院 | |
| 11:10-11:50 | 中国境内注册生物药临床研究案例介绍与分析 | 许重远 教授  南方医科大学南方医院 |
| 11:50-14:20 | 午休 | | | |
| 14:20-15:00 | 生物标志物在生物技术药物临床研究中的作用和意义 | 宋海峰 主任  蛋白质药物国家工程研究中心 | 车津晶研究员  军事医学研究院 | |
| 15:00-15:40 | 干细胞药物在肛瘘适应症的I期临床研究 | 廖联明 教授  福建医科大学附属协和医院 |
| 15:40-16:20 | 应用bulk RNA-seq揭示免疫检查点抑制剂的响应和耐药机制 | 韩刚高级研究员  信达生物转化医学 |
| 16:20-17:00 | 圆桌论坛（中国生物技术药物临床研究的机遇和挑战）  张 华 苏州大学附属第一医院  秦 群 中南大学湘雅医院  李劲彤 中日友好医院  蔡 芸 解放军总医院  胡金龙 信达生物制药集团  张 海 康龙化成(北京)新药技术股份有限公司  黄 怡 诺诚健华医药有限公司 | | | 许重远  南方医科大学南方医院 |
| 4月17日 | **药物/医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）专题培训班** | | | | |
| 8:30-9:00 | 疫情下的临床试验管理 | 蒋发烨 主任  广东省人民医院 | 司徒冰主任  广州医科大学附属第三医院 | |
| 9:00-9:30 | 药物临床试验实施流程关注要点及研究者GCP意识 | 贺帅 主任  南方医科大学珠江医院 |
| 9:30-10:00 | 临床专业组管理制度与SOP的制定与执行 | 张勋 主任  广东省中医院 | 潘芸芸 博士  广东药科大学附属第一医院 | |
| 10:00-10:30 | 试验用药品管理流程与关注要点 | 杨红英主任  深圳市人民医院 |
| 10:30-11:00 | 新版《医疗器械临床试验质量管理规范》学习与思考 | 唐蕾 主任  中山大学附属第一医院 | 叶丽卡 主任  广州医科大学附属第二医院 | |
| 11:00-11:30 | 医疗器械临床试验项目常见问题分析 | 曾晓晖 主任  广州市花都区人民医院 |