附件1：

第五届生物技术药物临床研究关键技术研讨会

议程

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **时间** | | **讲题** | **讲者** | **主持** |
| 5月13日上午 | 8:30-8:45 | 领导致辞 | | 裘云庆 教授  浙江大学医学院附属第一医院 |
| 主题演讲 | | | |
| 8:45-9:15 | 新型肿瘤分子靶向药物：从发现到临床 | 谭蔚泓 院士  中国科学院大学附属肿瘤医院 | 王志安 教授  浙江省药学会 |
| 9:15-9:45 | 新一代溶瘤病毒恶性肿瘤治疗的临床转化与展望 | 梁廷波 教授  浙江大学医学院附属第一医院 | 凌志强 教授  中国科学院大学附属肿瘤医院 |
| 9:45-10:00 | 休息 | | |
| 10:00-10:30 | 细胞与基因药物注册临床试验关注要素与展望 | 许重远 教授  南方医科大学南方医院 | 沈一峰 教授  上海市精神卫生中心 |
| 10:30-11:00 | 血小板偶联药物：创新与转化 | 顾臻 教授  浙江大学药学院 | 童向民 教授  浙江省人民医院 |
| 11:00-11:30 | 抗肿瘤药加速研发的机遇和挑战 | 周明 教授（原CDE高级临床审评员）  山东博安生物技术股份有限公司 | 赵青威 主任  浙江大学医学院附属第一医院 |
| 11:30-13:30 | 午餐 | | |
| 5月13日下午 | 临床研究专家视角 | | | |
| 13:30-14:00 | 双特异性抗体药物开发临床药理及生物分析策略 | 车津晶 教授  军事医学研究院 | 王苏标 处长  浙江省药品监督管理局 |
| 14:00-14:30 | 成体气道上皮干细胞的功能及其治疗性应用探索 | 任涛 教授  上海市第六人民医院 | 李挺 主任  温州医科大学附属第二医院 |
| 14:30-15:00 | 基因编辑与细胞治疗：从原创基础研究到临床转化 | 刘明耀 教授  上海邦耀生物科技有限公司 | 方滢芝 主任  浙江大学医学院附属邵逸夫医院 |
| 15:00-15:10 | 休息 | | |
| 15:10-15:40 | 实体瘤免疫细胞治疗的挑战 | 赵阳兵 教授  上海优替济生生物医药有限公司 | 陈华芳 主任  温州医科大学附属第一医院 |
| 15:40-16:10 | 靶向BCMA的CAR-T细胞治疗在多发性骨髓瘤中的应用与进展 | 杨帆 教授  西安杨森制药有限公司 | 周夏慧 主任  温州市中医院 |
| 16:10-16:40 | 非病毒转座子工艺制备临床级别的CAR-T 和 CAR-NK细胞 | 王树 教授  杭州朔溪生物医药科技有限公司 | 方维佳 主任  浙江大学医学院附属第一医院 |
| 5月13日下午 | 临床研究管理与实施规范专题培训 | | | |
| 13:30-14:00 | 临床研究规范管理专题 | 刘桂生 处长  国家卫健委科教司 | 黄凤 处长  浙江省卫生健康委科教处 |
| 14:00-14:30 | 抗肿瘤新药早期临床试验设计与实施 | 李苏 主任  中山大学肿瘤医院 | 吕小琴 科长  浙江省药品化妆品审评中心 |
| 14:30-15:00 | 医疗器械临床试验的实施与管理要点 | 曹玉 主任  青岛大学附属医院 | 寿晓玲 主任  浙江医院 |
| 15:00-15:10 | 休息 | | |
| 15:10-15:40 | 新版涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法解读 | 王美霞 主任  北京积水潭医院 | 赵轶 主任  浙江大学医学院附属妇产科医院 |
| 15:40-16:10 | 数字技术驱动临床研究数据治理效率和质量提升 | 王铮 教授  璞睿生命科技 | 邓姝 主任  浙江中医药大学附属第一医院 |
| 16:10-16:40 | 圆桌论坛1：中心化监查的实践与意义  讨论嘉宾：  赵青威 主任 浙江大学医学院附属第一医院（兼主持）  赵懿清 主任 江南大学附属医院  陆 麒 主任 上海交通大学医学院附属仁济医院  裴泽军 主任 无锡市第二人民医院  陈 建 主任 浙江萧山医院 | | |
| 16:40-17:10 | 圆桌论坛2：谈谈临床试验原始记录文件的受控管理  讨论嘉宾：  刘 健 主任 浙江大学医学院附属第一医院（兼主持）  唐 蕾 主任 中山大学附属第一医院  姜 敏 主任 江西省人民医院  张会杰 主任 南京医科大学第二附属医院  张秀华 主任 温州医科大学附属第一医院 | | |