

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2026】第 23 号

关于举办《药物/医疗器械临床试验质量管理规范暨伦理审查专项培训班》的通知（第三轮）

各医疗机构及相关单位：

为进一步规范临床试验全流程管理，强化临床研究相关人员法规意识与实操能力，保障临床试验数据真实、完整、可溯源，切实保护受试者权益与安全，助力医药临床研究高质量发展，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟联合华中科技大学同济医学院附属同济医院、湖北省高校期刊研究会，定于2026年9月4日—5日举办《药物/医疗器械临床试验质量管理规范暨伦理审查专项培训班》。同期举行中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟（简称：GCP 联盟）药物临床试验创新技术研究青年委员会全体委员会议。现将有关事项通知如下：

一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

华中科技大学同济医学院附属同济医院

湖北省高校期刊研究会

GCP联盟药物临床试验创新技术研究青年委员会

二、培训时间、形式、地点及住宿

培训时间：2026年9月4日—5日

培训地点：湖北省武汉市硚口区解放大道1095号，华中科技大学同济医学院附属同济医院

培训形式：线上+线下（线上登录方式见通知末尾）

协议酒店：

武汉新世界酒店，联系人：彭雅蓉 13585513436

武汉亚洲大酒店，联系人：陈 芳 18062652518

三、培训对象

1. 各级医疗机构临床试验机构人员、伦理委员会成员、主要研究者、研究护士及临床研究相关人员；
2. 医药企业/CRO/SMO、医药院校、科研单位从事临床研究及相关管理工作的人员；

四、考核、学分和证书发放

1. 线下考核要求：完成线下签到，全程参加9月4日《药物临床试验质量管理规范培训》及9月5日《医疗器械临床试验质量管理规范培训》课程学习并通过考核；
2. 线上考核要求：线上扫码，输入个人信息，参加线上直播培训，自动记录在线时长，在线时长需达80%以上并考核合格；
3. 合格分数线80分，考核未通过者可补考；
4. 参加本次学习班人员可授予《2026-24-03-409(国)临床研究伦理与临床试验能力提升培训继续教育I类学分3分（学分名额有限，按报名顺序和课程完成情况先到先得）。
5. 证书发放，由GCP联盟为全程参加9月4日《药物临床试验质量管理规范培训》及9月5日《医疗器械临床试验质量管理规范培训》考核合格者分别发放药物及器械GCP证书。

五、报名及其他事项

1. 报名时间：即日起至2026年9月2日，逾期不再受理报名；

2. 报名方式：请微信扫描二维码，完成信息填写；

3. 发票开具：培训结束后统一开具电子发票，发送至报名预留邮箱，请准确填写发票抬头、税号等信息。

4. 线下签到：

9月3日下午14：00-18:00武汉新世界酒店1楼签到；

9月4日上午8:00-8:45华中科技大学同济医学院附属同济医院行政楼3楼学术报告厅门口签到

9月5日上午8:00-8:30武汉新世界酒店1楼签到；

5. 报名二维码：



六、联系方式：

报名咨询：郑老师 18510337379

夏老师 15994251230

七、培训费用

会议注册费：线下注册费用500元/人（含培训费、资料费、证书费），学员交通、食宿费用自理；线上注册费用400元/人；（注：青委会委员免注册费）

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：姓名（或单位简称）+武汉培训

八、线上登录二维码

9月4日

药物临床试验质量管理规范



9月5日

医疗器械临床试验质量管理规范



中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



日程安排

主题： 药物临床试验质量管理规范

会议地点： 华中科技大学同济医学院附属同济医院行政楼3楼学术报告厅

2026年9月4日（周五）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
08:30-09:00	开幕式领导致辞		
09:00-09:35	2026GCP解读	已邀请	李 娟 华中科技大学同济医 学院附属同济医院
09:35 -10:10	E6R3与新版GCP解读	李海燕 北京大学第三医院	
10:10-10:45	新版GCP伦理审查关注要点和试验 参与者权益保护	李 苏 中山大学肿瘤防治中心	
10:45 -11:20	新规下，聚焦以临床价值为导向的 临床研究技术要素	熊玉卿 南昌大学	吴建元 武汉大学中南医院
11:20-11:55	联合用药临床试验方案的统计学设计 考虑：以抗肿瘤治疗药物为例	尹 平 华中科技大学同济医学院	
12:00-14:00	午餐及休息		
14:00-14:35	818和GCP双通道	郑 莉 四川大学华西医院	翟学佳 华中科技大学同济医 学院附属协和医院
14:35-15:10	818号令解读	方 翼 北京大学人民医院	
15:10-15:45	2026版GCP临床试验机构监督检查 要点解读	曹 玉 青岛大学附属医院	陈 莹 武汉大学人民医院
15:45-16:20	医疗纠纷处置与应对策略	张占国 华中科技大学附属同济医院	
16:20-16:50	会议总结		

主题：医疗器械临床试验质量管理规范

会议地点：新世界酒店2楼大会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲者	主持
8:30-8:40	开幕式领导致辞		
08:40-09:20	脑机接口临床试验审评关注点	已邀请	徐沙贝 华中科技大学同 济医学院附属同 济医院
09:20-10:00	医疗器械机构监督检查要点及判定原则	已邀请	
10:00-10:40	体外诊断试剂临床试验设计要求、常见问题 和相关建议	已邀请	
10:40-11:20	脑机接口临床试验伦理审查要点	白彩珍 北京天坛医院	刘 珏 武汉市中心医院
11:20-12:00	脑机接口临床研究进展及临床试验实施要点	胡 峰 华中科技大学同济 医学院附属同济医 院	
12:00-14:00	午餐及休息		
14:00-14:40	医疗器械临床试验的实施与管理要点	蒋发烨 广东省人民医院	程黎明 华中科技大学同 济医学院附属同 济医院
14:40-15:20	医疗器械临床试验核查常见问题分析	朴红心 延边大学	
15:20-16:00	创新医疗器械特别审查程序申请要求、常见 问题和解决	史国齐 致众科技	宋红萍 武汉市第四医院
16:00-16:40	医疗器械临床试验方案设计和常见问题分析	孙 云 武汉奥绿新生物	
16:40-17:00	会议总结		

分会场1：临床研究与学科建设专场

会议地点：武汉新世界酒店5楼4号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	何 凡 华中科技大学同济医学院附属同济医院		
08:30-08:40	致辞		
08:40-09:10	临床研究与学科建设	吴建才 华中科技大学同济医学院附 属协和医院	刘 辉 中国人民解放军 中部战区总医院
09:10-09:40	临床研究与转化新范式	周 焕 安徽医科大学附属第一医院	
09:40-10:10	IIT管理实践与要点	陈 慧 中日友好医院	陈永刚 武汉精神卫生中 心
10:10-10:40	风湿免疫临床研究与学科建设	董凌莉 华中科技大学同济医学院附 属同济医院	
10:40-11:10	研究型病房建设实践与思考	李 响 大连大学附属中山医院	卢圆圆 湖北省妇幼保健 院
11:10-11:40	讨论：张瑜（襄阳市第一人民医院）、于洋（武汉市第六医院）、 饶志威（咸宁中心医院）、秦婷婷（华中科技大学同济医学院附属 同济医院）		
11:40-12:00	会议总结		

分会场2：NMPA飞检与FDA/EMA核查专场

会议地点：武汉新世界酒店5楼5号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	李 娟 华中科技大学同济医学院附属同济医院		
08:30-08:40	致辞		
08:40-09:10	ICH E6 (R3)、2026版GCP：研究者职责及案例分析	唐 蕾 中山大学附属第一医院	张璟轶 湖北省第三人民医院
09:10-09:40	人类遗传资源行政审批申报及管理探讨	蒋发烨 广东省人民医院	
09:40-10:10	FDA/EMA核查经验分享	贺宝霞 河南省肿瘤医院	戴 助 湖北省肿瘤医院
10:10-10:40	符合2026版GCP要求的安全性评价	陈 霞 重庆大学附属肿瘤医院	
10:40-11:10	ICH E6 (R3) 与新版GCP落地- 基于风险的临床试验质量管理	付 超 百济神州	龚凤云 武汉市金银潭医院
11:10-11:40	FDA和MHRA GCP检查简介	胡 娟 恒瑞医药	
11:40-12:00	会议总结		

分会场3：临床研究伦理审查专场

会议地点：武汉新世界酒店5楼1号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	杜艾桦 华中科技大学同济医学院附属同济医院		
08:30-08:40	致辞		
08:40-09:10	新兴医学技术临床试验的伦理挑战	翟晓梅 北京协和医学院	徐 戎 华中科技大学同 济医学院
09:10-09:40	新版GCP下临床试验数据治理的伦理挑战与实践路径	朱 伟 复旦大学	
09:40-10:10	新版药品临床GCP伦理审查委员会解读	已邀请	
10:10-10:40	药物临床研究设计的伦理考量	陈 汇 华中科技大学同济医学院	褚圆圆 华中科技大学同 济医学院附属协 和医院
10:40-11:10	伦理审查要点…从原则到实践的深度把握	杜艾桦 华中科技大学同济医学院 附属同济医院	
11:10-11:40	细胞与基因治疗临床研究伦理审查要点	刘 健 浙江大学附属第一医院	方 子 华中科技大学同 济医学院附属同 济医院
11:40-12:00	会议总结		

分会场4： 生物医学新技术专场

会议地点： 武汉新世界酒店5楼3号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	徐沙贝 华中科技大学同济医学院附属同济医院		
14:00-14:10	致辞		
14:10-14:40	生物医学新技术临床研究监管要求	已邀请	谢振伟 北京大学人民医院
14:40-15:10	生物医学新技术的监管要求和临床转化应用	吴朝晖 国家生物技术发展中心	
15:10-15:40	人脐带间充质干细胞来源外泌体临床研究管理规范	梁 齐 佳音医院集团	
15:40-16:10	细胞治疗临床研究备案要点	隗 佳 华中科技大学同济医学院附属同济医院	奚 炜 宜昌中心人民医院
16:10-16:40	通用型细胞在真实世界的设计与完成	武泽光 华中科技大学同济医学院附属同济医院	
16:40-17:10	以技术创新驱动细胞疗法发展	刘雅容 沙砾生物	程 瑾 襄阳中心医院
17:10-17:30	讨论：刘文华（华中科技大学附属同济医院）、李本科（上海华奥泰生物股份有限公司）、汪洋（武汉儿童医院）		
17:30 -17:40	会议总结		

分会场5：临床试验机构运行管理专场

会议地点：武汉新世界酒店5楼5号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	唐颖馨 华中科技大学附属同济医院医学期刊杂志社		
14:00-14:10	致 辞		
14:10-14:40	以新版GCP的核心理念引领机构临床试验运行管理的变革	梁茂植 四川大学华西医院	丁 倩 首都医科大学附属 北京儿童医院
14:40-15:10	I期临床试验指导原则	阳国平 中南大学湘雅三院	
15:10-15:40	ICH E6(R3)背景下机构质量管理体系建设思考	丁雪鹰 上海同济医院	邹吉利 武汉市第三医院
15:40-16:10	新版药物临床试验质量规范介绍	李姝雅 北京天坛医院	
16:10-16:40	新版GCP药品注册核查要点	李 娟 华中科技大学附属同 济医院	郑 姣 海南省人民医院
16:40-17:10	临床研究常见纠纷与应对策略	刘亚卿 浦东五新保险	
17:10-17:30	会议总结		

分会场6：临床试验实施关键环节管理

会议地点：武汉新世界酒店5楼1号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	黄朝林 武汉市金银潭医院		
14:00-14:10	致辞		
14:10-14:40	2026年新版GCP视角下的药物临床试验 机构体系建设及现场核查常见问题分析	已邀请	陈霞平 十堰太和 医院
14:40-15:10	安全性事件管理与试验参与者权益保护	薛文华 郑州大学附属第一医院	
15:10-15:40	临床试验关键环节闭环管理	温金华 南昌大学附属第一医院	任秀华 华中科技大学附 属同济医院
15:40-16:10	新规下的试验药物管理和生物样本管理 体系建设	徐仿周 北京大学深圳医院	
16:10-16:40	知情同意过程及患者依从性管理	何志强 山西白求恩医院	张 青 黄石中心医院
16:40-17:10	讨论：余爱荣（中国人民解放军中部战区总医院）、袁华兵（天 门市第一人民医院）、杨颖达（湖北省新华医院）		
17:10-17:20	会议总结		

分会场7：肿瘤创新药早期临床研究设计与实施专场

会议地点：武汉新世界酒店5楼4号会场

2026年9月5日（周六）			
时 间	内 容	讲 者	主 持
分会场主席	黄 锐 华中科技大学药学院		
14:00-14:10	致辞		
14:10-14:40	肿瘤早期临床研究方案设计要点	阮丹云 中山大学肿瘤防治中心	谭志荣 中南大学湘雅医院
14:40-15:10	前沿virtual trial： FDA最新指南	魏晓雄 益临思医药	
15:10-15:40	研究者发起的临床与转化研究设计策略	高庆蕾 华中科技大学附属同济 医院	苏 文 武汉市武昌医院
15:40-16:10	AI驱动的临床试验设计	夏 天 华中科技大学人工智能 研究院	
16:10-16:40	补齐科研短板 赋能学科发展—大型综合医院肿瘤学科的临床研究之路	褚 倩 华中科技大学附属同济 医院	王义雷 苏州信诺维
16:40-17:10	肿瘤药临床试验核查要点和常见问题	已邀请	
17:10-17:20	会议总结		