

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		