

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2025】第 12 号

关于举办《新趋势高质量发展疫苗临床试验质量管理培训班》的通知（第一轮）

为深入贯彻国家关于推动医药产业高质量发展、保障公众健康安全的战略部署，积极应对全球疫苗研发新格局与技术迭代加速的挑战，进一步提升我国疫苗临床试验质量管理（GCP）水平，强化疫苗全生命周期管理理念，切实保障受试者权益与安全，并确保试验数据科学、真实、可靠，助力我国疫苗产业创新与国际接轨，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟兹定于 2025 年 8 月 16 日（周六）至 17 日（周日）上午，在北京市举办“新趋势高质量发展疫苗临床试验质量管理培训班”。

疫苗作为防控传染性疾病的核心武器，其研发与审评审批效率及质量要求备受关注。新发突发传染病威胁持续存在，新型疫苗技术平台（如 mRNA、病毒载体等）蓬勃发展，对临床试验设计的科学性、实施的规范性、风险管理的精准性以及伦理审查的严谨性提出了更高、更新的要求。同时，监管科学持续深化，对数据可靠性、流程合规性及全过程质量管理的要求日益严格。本次培训旨在精准把握行业脉动，聚焦前沿热点与监管要点，为业界同仁搭建一个权威、专业、高效的交流学习平台。相关事宜通知如下：

一、组织单位

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟
疫苗临床试验专业委员会

二、培训形式、时间

培训形式：线下

报道时间：2025 年 8 月 15 日下午

培训时间：2025 年 8 月 16 日-17 日

三、培训地点

线下培训地点：北京

四、培训人员

1. 疫苗研发企业（申办方）的临床研究、注册、医学、质量保证（QA）、药物警戒（PV）等部门负责人及骨干；
2. 药物临床试验机构（GCP 机构）管理者、主要研究者（PI）、研究协调员（CRC）、研究护士及质量管理人员；
3. 合同研究组织（CRO）负责疫苗项目的临床运营、项目管理、质量管控人员；
4. 医疗机构伦理委员会成员及办公室工作人员；
5. 药品监管机构相关人员；
6. 相关行业协会、高校及科研院所研究人员。

五、培训内容（议程）

日期	培训日程	讲师（暂定）
8月16日 (上午)	联盟开场致辞	中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟 教授/曹彩
	疫苗临床试验专委会致辞	疫苗临床试验专委会 主任委员/赵玉良
	疫苗临床试验审核要点分享	国家药品监督管理局 药品审评中心
	疫苗临床试验核查要点分享	国家药品监督管理局 食品药品审核查验中心
	茶歇	
	疫苗相关临床试验法规介绍	疫苗临床试验专委会 主任委员/赵玉良
	疫苗预防接种和相关不良反应、 不良事件介绍	中国疾病预防控制中心 免疫规划首席专家/王华庆
午餐及休息		
8月16日 (下午)	流行病学调查和疫苗临床试验 方案设计	上海复旦大学 教授/汪萱怡
	疫苗临床试验伦理审查重点	河北疾病预防控制中心 伦理委员会主任委员/免疫规划所所长 郭玉
	茶歇	

	疫苗临床试验的组织和运行	云南省中医医院 临床药理研究中心主任/贺建昌
8月17日 (上午)	研究者质量保证-PI 视角	广西疾病预防控制中心 疫苗研究所副所长/莫毅
	疫苗临床试验研究案例分享	广西疾病预防控制中心 疫苗研究所原副所长/李艳萍
	茶歇	
	疫苗临床试验数据电子化管理 (共识解读)	国新健康保障服务集团股份有限公司 药企客户部产品经理 /刘加振
	医院如何开展疫苗临床试验 (共识解读)	首都医科大学附属北京友谊医院 研究型病房主任/董瑞华
	讨论	

六、培训费用

培训费：1500 元/人，GCP 联盟会员单位学员 1000 元/人；

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：疫苗 GCP 培训+姓名（或单位简称）

七、考核及 GCP 证书

学员完成所有课程学习，并扫描二维码参加在线考核，考核合格后将获得《新趋势高质量发展疫苗临床试验质量管理培训班》培训证书。

八、报名方式



九、其他事项

1. 请参会人员提前安排好工作，按时出席。
2. 如有任何疑问，请联系会务组：

郑钊瀛：18510337379

韦 奇：13681468375

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

