

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2026】第 22 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（第二轮）

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（线上登录网址及二维码见后续通知）

协议酒店及地址：武汉新世界酒店，湖北省武汉市硚口区解放大道630号新世界酒店；

协议价格：350元/间；因不能保证在临近会议期间有足够房间，请预参加的会议代表提早预定房间。

酒店联系人：彭雅蓉 13585513436

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、考核与证书发放

1. 线下考核要求：完成线下签到，全程参加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. 证书发放，由GCP联盟为考核合格者发放新版《药物/医疗器械临床试验质量管理规范暨伦理审查培训证书》。

五、日程安排

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
9:00-9:30	开幕式领导致词	
9:30-10:10	2026GCP解读	待定
10:10-10:50	E6R3与新版GCP解读	李海燕 北京大学第三医院
10:50-11:30	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
11:30-2:10	818和GCP双通道	郑 莉 四川大学华西医院
12:10-14:00	午餐及休息	
14:00-14:40	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
14:40-15:20	818号令解读	方 翼 北京大学人民医院
15:20-16:00	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
16:00-16:40	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
16:40-17:00	会议总结	

主题：医疗器械临床试验方案设计与实施

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
9:00-9:10	开幕式领导致词	
09:10-09:50	脑机接口临床试验审评关注点	待定
09:50-10:30	医疗器械机构监督检查要点及判定原则	待定
10:30-11:10	体外诊断试剂临床试验设计要求、常见问题和相关建议	待定
11:10-12:00	脑机接口临床试验伦理审查要点	白彩珍 北京天坛医院
12:00-14:00	午餐及休息	
14:00-14:40	脑机接口临床研究进展及临床试验实施要点	胡 峰 华中科技大学附属同济医院
14:40-15:20	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
15:20-16:00	医疗器械临床试验核查常见问题分析	朴红心 延边大学
16:00-16:40	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
16:40-17:20	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
17:20-17:40	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3号会场

2026年9月5日（周六）		
时 间	内 容	讲 者
分会场主席	何 凡 华中科技大学附属同济医院科研处	
08:30-08:40	嘉宾致词	
08:40-09:10	临床研究与学科建设	吴建才 华中科技大学附属协和医院
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 北京朝阳医院
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
11:10-11:40	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
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	嘉宾致词	
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
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
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
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+2）会场

2026年9月5日（周六）		
时 间	内 容	讲 者
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	嘉宾致词	
08:40-09:10	待定	翟晓梅 北京协和医院
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	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
10:10-10:40	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
10:40-11:10	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
11:10-11:30	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
分会场主席	徐沙贝 华中科技大学附属同济医院临床研究中心	
14:00-14:10	嘉宾致词	
14:10-14:40	待定	待定
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	818号令相关政策	待定
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
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	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
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	嘉宾致词	
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
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	待定	丁雪鹰 上海同济医院
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
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+2）号会场

2026年9月5日（周六）		
时 间	内 容	讲 者
分会场主席	黄朝林 武汉市金银潭医院	
14:00-14:10	嘉宾致词	
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	待定
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
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
16:40-17:10	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
分会场主席	黄 锐 华中科技大学药学院	
14:00-14:10	嘉宾致词	
14:10-14:40	待定	阮丹云 中山大学肿瘤防治中心
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
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
16:40-17:10	肿瘤药临床试验核查要点和常见问题	待 定
17:10-17:20	会议总结	

六、报名及其他事项

1. 报名时间：即日起至2026年8月30日，逾期不再受理报名；

3. 报名方式：请微信扫描二维码，完成信息填写；

4. 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。

5. 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；

6. 报名二维码：



七、联系方式：

报名咨询：郑老师 18510337379

夏老师 15994251230

八、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

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2026年8月14日