

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2026】第16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

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《药物临床试验质量管理规范（GCP）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、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

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、培训内容

1. 2026版《药物临床试验质量管理规范》核心条款深度解读；
2. ICH E6（R3）要点解读；
3. 临床试验伦理审查规范、受试者权益保护实操要点；
4. 临床试验全流程管理、风险识别与质量控制措施；
5. 临床试验数据管理、原始记录规范及常见问题整改；
6. 试验用药品/器械管理、档案规范化留存要求；
7. 临床试验核查要点、常见缺陷案例分析及合规应对；
8. FDA/EMA核查、NMPA飞检要点及常见缺陷案例；
9. 生物学新技术临床研究转化应用；
10. 脑机接口临床试验审评关注点、伦理审查和试验实施要点；
11. 医疗器械临床试验核查要点和常见问题
12. 创新医疗器械特别审查程序申请要求、常见问题和解决；
13. 医疗器械临床试验方案设计和常见问题分析；

14、体外诊断试剂临床试验设计要求、常见问题和相关建议；

.....

四、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；

五、考核与证书发放

1. 考核要求：全程参加培训，完成课程学习并通过考核（合格分数线80分）后，由GCP联盟颁发新版《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》。

六、培训费用

会议注册费：500元/人（含培训费、资料费、证书费），学员交通、食宿费用自理；（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

七、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。

报名二维码：



八、联系方式：

报名咨询：郑老师 18510337379

夏老师 15994251230

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

