

中国民族卫生协会

2025 年科研伦理审查、药物、医疗器械临床试验（GCP）

高级培训班

各有关单位：

为深入贯彻落实《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验机构管理规定》、《药物临床试验质量管理规范》、《十部委科技伦理审查办法（试行）》等法律法规的相关要求。经研究，中国民族卫生协会在 2025 年 7. 19-20 日举办 2025 年科研伦理审查、药物、医疗器械临床试验（GCP）高级培训班，届时将邀请临床试验领域知名专家针对临床试验机构建设、药物、医疗器械等相关热点问题进行深入分析和探讨。

现通知如下：

一、组织单位

主办单位：中国民族卫生协会

承办单位：中国民族卫生协会医院创新管理工作委员会

执行单位：北京市青华中培医学技术研究所

二、培训内容

- 1、十部委科技伦理审查办法（试行）政策解读
- 2、临床试验机构和伦理委员会的质量控制管理及案例分析
- 3、机构办的受理流程、质量控制、文件管理
- 4、II—III期临床试验设计与实施要点
- 5、IIT 实施过程注意事项：筛选、知情同意过程及入组随机工作要点分享
- 6、试验用药品/器械的规范管理与常见问题
- 7、受试者保护体系的建立
- 8、临床试验中心化药房建设及试验用药品管理
- 9、临床诊疗与新技术准入伦理审查要点
- 10、药物/器械临床试验质量控制及常见问题分析
- 11、临床试验机构自查核查要点、迎检方案及整改策略
- 12、合规有效知情同意要素、考量要点及落实策略



三、培训对象

高等院校、科研院所、研发企业等、医疗机构伦理审查委员会主任委员、副主任委员、委员、伦理秘书及相关人员；相关科研管理人员、各临床试验机构及拟申报临床试验机构管理人员、研究者、研究护士、CRC、CRO；制药、医疗器械企业、药物、器械研究机构的临床试验申办者和临床研究相关人员；疫苗临床试验监管部门相关领导及骨干人员；各疾病预防控制中心分管领导及相关业务人员；各临床试验实施机构从事疫苗临床试验及质量管理相关工作人员；临床试验实施机构伦理委员会相关人员；

四、培训形式

授课为线上进行，参加线上学习的学员需实名认证进入直播间。

五、培训时间及学习形式

时间：2025 年 7 月 19 日-20 日

线上：（青华医学学习平台）

六、收费标准

1、培训费：

线上：180 元/位

2、汇款信息

名 称：中国民族卫生协会

开户行：招商银行北京分行营业部

账 号：860188209810001

备注：2025 年科研伦理审查、药物、医疗器械临床试验（GCP）高级培训班

七、会议考核和证书

学员需全程参与所有课程的学习，经考试合格者 7-10 个工作日内将获得由中国民族卫生协会颁发伦理、药物、医疗器械 GCP 证书，本证书编号为唯一编码，其有效性可通过中国民族卫生协会医院创新管理工作委员会官网查询。

八、报名方法及注意事项

请各单位接此通知后积极转发并组织相关人员届时参加培训，参加本次学习的学员请将报名回执填写后发到报名邮箱。报到通知在开班前七天发给报名学员；

九、联系方式

培训项目会务组



会议负责人：贾 青 13488887543（微信）

会议监督人：李庆忠 13601364696

中国民族卫生协会

2025年4月30日

