

2025年科研伦理审查、药物、医疗器械临床试验 (GCP) 高级培训班日程表

1、主办单位简介：中国民族卫生协会是经国务院批准、民政部登记、注册、国家卫生健康委员会主管的国家一级协会，成立于2005年5月18日。

2、本次会议结束后2日可获取电子证书，7日可发放2025年科研伦理审查、药物、医疗器械临床验(GCP)高级培训班纸质版证书；

(后附专家简介)

2025年7月19日上午		
时 间	内 容	专 家
9:00-10:00	◆ 十部委科技伦理审查办法(试行)政策解读	翟晓梅 北京协和医学院 特聘教授、哲学博士
10:00-11:00	◆ 临床试验机构和伦理委员会的质量控制管理及案例分析	陆 麒 上海交通大学医学院附属 仁济医院伦理委员会办公室 主任
11:00-12:00	◆ 机构办的受理流程、质量控制、文件管理	程金莲 首都医科大学 附属北京中医医院
上午会议结束，下午14:00会议准时开始		
14:00-15:00	◆ II-III期临床试验设计与实施要点	申屠建中 国家新药 核查/审评专家
15:00-16:00	◆ IIT研究数据质控的关键环节及技术手段	张鹏俊 北京医院 国家老年 医学中心科研处处长

16:00-17:00	◆ 试验用药品/器械的规范管理与常见问题	杜广清 首都医科大学附属 北京康复医院
-------------	----------------------	----------------------------------

2025 年 7 月 20 日 上午

时 间	内 容	专 家
9:00-10:00	◆ 受试者保护体系的建立及案例分析	张海洪 北京大学受试者 保护体系办公室主任
10:00-11:00	◆ 临床试验中心化药房建设及试验用药品管理	马丽萍 北京航天中心医院 机构办主任
11:00-12:00	◆ 临床诊疗与新技术准入伦理审查要点	周吉银 陆军军医大学 第二附属医院

上午会议结束，下午14:00会议准时开始

14:00-15:00	◆ 药物/器械临床试验质量控制及常见问题分析	孙瑞华 北京中医药大学教授 硕士生导师
15:00-16:00	◆ 临床试验机构自查、核查要点、迎检方案及整改策略	王佳庆 首都医科大学附属北京天坛医院、国家药监局GCP核查专家
16:00-17:00	◆ 合规有效知情同意要素、考量要点及落实策略	陈 旻 福建医科大学卫生管理学院党委书记、副院长

授课专家简介（排名不分先后，以授课顺序）

翟晓梅（中国医学科学院北京协和医学院生命伦理学研究中心执行主任，北京协和医学院特聘教授）

翟晓梅，1956年出生，生命伦理学家。中国医学科学院北京协和医学院生命伦理学研究中心执行主任，北京协和医学院特聘教授，生命伦理学专业博士后合作导师，群医学及公共卫生学院生命伦理学研究课题组博士生导师。中国医学科学院学部委员、国家科技伦理委员会委员、国家卫健委医学伦理专家委员会副主任委员、中国教育部科技伦理委员会委员、中国人体器官捐献与移植专家委员会委员、中国科协自然辩证法研究会常务理事兼生命伦理学专业委员会主任委员等。主编《生命伦理学导论》（第一版、第二版），编著《公共卫生伦理学》等著作，在国内外学术刊物上发表论文多篇。担任国际《Bioethics》杂志编委，国际 Developing World Bioethics 杂志审稿专家，《英国医学杂志 BMJ》（中文版）编委，《医学与哲学》杂志编委会委员(2002-)，《中国医学伦理学》杂志副主编（2008-）等。

翟教授带领的生命伦理学研究团队致力于开展学术研究、政策咨询、教育培训和国内外学术交流，推动生命伦理学在中国的发展。团队参与完成联合国教科文组织（UNESCO）、世界卫生组织、世界医学会、联合国艾滋署、欧盟、国际干细胞学会、伊斯坦布尔宣言监管理事会、美国海斯廷研究中心等国际组织的专家组工作。受联合国教科文组织委托完成了中国高校师资生命伦理学教育培训项目，受教育部委托主编《生命伦理学》教材工作。作为国家专家组成员参与完成了一系列有关国家政策的伦理学论证和研究报告，以及相关伦理准则、专家共识的起草、制定、咨询和修订工作。近些年发表的学术论文和著作受到国内外同行的高度关注。

陆 麒：上海交通大学医学院附属仁济医院伦理委员会办公室主任

担任世界中医药学联合会伦理审查委员会理事，中国医药教育协会临床试验分会常务理事，上海市医学会医学研究伦理专科分会青年委员，上海市医学伦理学会副秘书长，上海市医学伦理专家委员会聘任秘书，国家药监局NMPA伦理培训讲师，美国西部伦理委员会访问学者、美国匹兹堡大学访问学者、澳大利亚新南威尔士大学访问学者，作为第一负责人参与局级课题6项，发表论文10余篇参编专著3本，2015年首届上海市医学伦理学会“医学伦理青年人才奖”。

程金莲：首都医科大学附属北京中医医院 GCP 办公室主任

主任医师，首都医科大学附属北京中医医院 GCP 办公室主任、HRPP 办公室主任，负责医院药物器械临床试验管理及医院HRPP 体系建设和认证。国家药监局临床试验现场核查专家、会审专家，国家中药品种保护审评专家，世中联中医药研究伦理审查体系认证（CAP 认证）审核员，中华中医药协会标准化委员会评审专家，科技部评审专家。中国食品药品企业质量安全促进会临床研究管理专委会第一届委员会副主任委员，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟伦理审查研究评价专业委员会第一届副主任委员，中国药学会第一届药物临床试验伦理学研究专业委员会委员，北京医学伦理学会医学伦理审查分会副主任委员、秘书长，中华中医药学会中药临床药理分会常务委员，世中联临床疗效评价专委会常务理事。牵头发布团体标准 3 项。

申屠建中（国家新药核查/审评专家）

浙江大学药学本科、药理学硕士、内科学（传染病学）博士学位学历，浙大博士生导师，浙大一院主任药师，国家新药核查/审评专家。长年从事新药 I 期研究，作为主要研究者承接1类创新药80余个，主持PK/BE 全流程研究300余项。前浙大一院机构副主任，前医院伦理委员会委员，浙一早期临床研究主要创建者，管理国内外各期临床试验1500余项。主要研究方向临床药（毒）理学、临床药物治疗学，擅长创新药成药性分析、个体化精准治疗、治疗药物监测、药物不良反应分析处理。累积发表国内外文章200余篇。主持国家重大新药创制课题多项。PK/PD研究成果列入多个药品说明书。

张鹏俊（北京医院 国家老年医学中心 科研处处长）

北京医院 国家老年医学中心 科研处处长

中国医学科学院北京协和医学院 博士生导师

国家卫生健康委老年健康标准专业委员会 委员兼秘书长

中国医学科学院老年医学研究院 理事

北京慢性病防治与健康教育研究会科研管理专业委员会 主任委员

中国老年保健协会科研分会 副主任委员

中国标准化协会主动健康专业委员会 常委

北京医学会医学科学研究管理学分会 委员

北京医学会伦理学分会 委员

Aging Medicine 编委，《中华医学科研管理杂志》通讯编委等职

承担国家重点研发课题1项，省部级课题5项；发表论文90余篇

杜广清（首都医科大学附属北京康复医院康复药学中心主任）

主任药师、法学硕士、首医大及北工商硕导、副教授

ASHP认证的美国药物治疗师(MTM)及培训师资

国家科学技术奖励评审及国际合作项目管理评审专家

主要社会任职：

北京整合医学学会副会长

中国康复医疗机构联盟康复药学专委会主任委员

中国康复医学会产后康复专委会副主任委员、合理用药学组主任委员

中国医药教育协会理事、高警示药品管理专委会副主委\老年病学及糖尿病学分会常委

药典博物馆药品标准与中药使用工作委员会副主任委员

全国卫生产业企业管理协会妇幼健康产业分会委员及老年健康产业分会委员兼副秘书长

医改丛书副主编《健康中国分级诊疗服务模式研究》及参编《政府与社会资本合作改造公立医院的模式研究》；主持编写《临床路径治疗药物释义-康复医学科分册》并为之做序；副主编“康复医学指南”丛书《产后康复指南》；主编、副主编、参编法律及药学专业丛书八部；药学、法学核心期刊论文六十余篇；《临床药物治疗杂志》《中国合理用药探索》《药品评价》编委

张海洪（北京大学受试者保护体系办公室主任、伦理学博士）

北京大学受试者保护体系办公室主任，北京大学生物医学伦理委员会副主任委员。美国杜克大学、密西根大学访问学者。2014年至今，专职从事受试者保护、伦理审查制度研究、教育培训和管理工作。参与世界医学会《国际医学伦理准则》、《数字健康声明》等文件修订工作。主要研究兴趣包括伦理审查质量改进、数据伦理、科技伦理治理。

马丽萍（北京航天中心医院机构办主任）

临床医学、药理学专业。现任北京航天中心医院机构办主任，主要从事临床试验机构管理和研究工作，完成400余项1-IV期注册类临床试验的管理、方案设计和研究工作。

学术兼职：中国医药质量管理协会临床研究质量与评价专业委员会委员、中国药理学会治疗药物监测研究专业委员会委员、中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会常务委员、中国老年保健协会药物临床研究与评价专业委员会委员、北京药理学学会药物代谢专业委员会委员、北京肿瘤学会临床研究专委会委员、北京市卫健委处方点评专家、临床试验检查员等。

周吉银（陆军军医大学医学伦理委员会委员，陆军军医大学第二附属医院医学伦理委员会委员）

副研究员、博士后，美国贝勒医学院、英国布里斯托大学和加拿大渥太华大学访问学者，硕导，陆军军医大学医学伦理委员会委员，陆军军医大学第二附属医院医学伦理委员会委员，中华医学会医学伦理学分会国际合作与交流学组委员，《中国医学伦理学》杂志青年编委副主委，《医学与哲学》编委青年委员和中医药研究伦理审查体系（CAP）认证审核员。长期从事医学伦理学工作，主持国家自然科学基金3项和陆军军医大学人文社科基金重点项目2项在内的课题共16项。独立伦理专著《人类健康相关研究的伦理审查挑战及对策》，以第一/通讯作者发表SCI论文38篇（含伦理SCI论文2篇）和伦理中文52篇（含以第一执笔和执笔之一撰写伦理专家共识或指引共3篇），应邀为《健康报》人文版撰写伦理稿件4篇。曾多次在“中华医学会医学伦理学分会学术年会”等做大会报告。

孙瑞华（北京中医药大学教授）

研究员，原中日友好医院临床研究数据与项目管理平台副主任。北京中医药大学教授，硕士生导师。中国医药质量管理协会副秘书长、临床研究质量与评价专业委员会副主委兼秘书长；世界中医药学会联合会常务理事、临床科研统计学会会长；北京医学会临床流行病学和循证医学分会常务委员等。NMPA审核查验中心检查员、临床研究数据核查专家；NMPA药品审评中心统计学审评专家；NMPA医疗器械审评中心统计学审评专家；“中医药研究伦理审查体系认证（CAP认证）”审核员等。

王佳庆（首都医科大学附属北京天坛医院 国家药监局GCP核查专家 北京市药监局
GCP核查专家 北京市卫健委IIT研究监督检查员）

工作经历：首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心机构秘书

社会任职：国家药监局GCP核查专家

北京市药监局GCP核查专家

北京市卫健委IIT研究监督检查员

中国药物临床试验创新联盟青委员会委员

中国临床药理学杂志青委会委员

《中国药房》青年编委

《中国临床药理学杂志》青年委员

陈 旻（博导、教授 福建医科大学卫生管理学院党委书记、副院长）

- 福建医科大学卫生管理学院党委书记、副院长
- 福建医科大学卫生健康研究院副院长，MPA教育中心主任
- 国家医学考试中心医师资格考试医学人文试题开发专家委员
- 中华医学会医学伦理学分会副主任委员
- 福建省卫健委/省药监局医学伦理委员会主任委员
- 福建省医学会医学伦理学分会主任委员
- 国家一流线上课程《医学伦理学》负责人
- 《中国医学伦理学》杂志青年编委会副主任
- 《福建医科大学学报》（社科版）副主编
- 《中国医学人文》杂志常务编委
- 《医学与哲学》杂志编委
- 《福建医改》编委会副主任

研究方向：临床伦理与审查、卫生政策伦理