

2025年医学伦理审查、药物、医疗器械临床试验 质量管理规范（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日可发放国家级证书：2025年医学伦理审查、药物、医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）高级培训班纸质版证书；

（后附专家简介）

2025年8月2日上午		
时 间	内 容	专 家
9:00-10:00	◆ 中国GCP发展四十年回顾及展望	余 勤 华西第二医院国家药物临床试验机构临床试验中心主任
10:00-11:00	◆ ICH GCP E6(R3) (征求意见稿)的主要变化	卢守四 首都医科大学中医医院 主任药师、科研处副处长
11:00-12:00	◆ 临床试验机构如何准备接受临床试验数据核查	赵淑华 北京大学肿瘤医院、国家药品 审核查验中心检查员
上午会议结束，下午14:00会议准时开始		
14:00-15:00	◆ 药物临床试验法规概要及研究者职责	钟国平 中山大学临床药理研究所 数据管理中心主任
15:00-16:00	◆ 药物、医疗器械临床试验方案设计要点及案例分析	王 莹 杭州市第一人民医院院长助理；GCP机构办主任

16:00-17:00	◆ 安全性事件审查与受试者权益保护	盛艾娟 首都医科大学附属 北京佑安医院
-------------	-------------------	----------------------------------

2025 年 8 月 3 日 上午

时 间	内 容	专 家
9:00-10:00	◆ 医疗技术伦理审查及案例分析	刘俊荣 广州医科大学 马克思主义学院院长
10:00-11:00	◆ 人工智能伦理审查的挑战及对策	严金海 第一军医大学讲师、 副教授、教授
11:00-12:00	◆ 弱势群体的特别保护	蒋 辉 福建医科大学 附属漳州市医院

上午会议结束，下午14:00会议准时开始

14:00-15:00	◆ 临床试验数据记录、溯源及生物样本的管理	董瑞华 北京友谊医院 研究型病房主任
15:00-16:00	◆ 新药临床试验实施经验分享及案例分析	向 瑾 四川大学华西医院 临床试验中心教授
16:00-17:00	◆ 临床试验数据核查及机构监督检查中对伦理的关注点及案例分析	何 林 四川省医学科学院 四川省人民医院研究员

授课专家简介（排名不分先后，以授课顺序）

余勤（华西第二医院国家药物临床试验机构临床试验中心主任）

北华西第二医院国家药物临床试验机构临床试验中心主任、机构办公室主任、I期临床研究室主任、主任技师、药学、医学检验本科、中西医结合硕士、硕士研究生导师。

主要学术兼职：NMPA审核查验中心核查专家、中华中医药学会中药临床药理分会常委、中国药理学会临床试验专委会常委、四川省医学会药物临床试验专委会副主任委员。

主要参与项目：先后参加了国家“十一五”新药临床研究I期平台建设项目和“十二·五”“十三·五”科技支撑计划项目恶性肿瘤新药临床评价研究技术平台和生物药物临床评价研究技术平台建设。负责和参与国自然及省部级课题十余项。

主要学术论著与获奖：负责和参加完成1至5类化药、天然药、生物制剂、疫苗中药等各类新药I期临床研究课题90余项发表论文170余篇，SCI和Medline收录40余篇。

参编《临床药动学》教材（高教育出版社，十一·五国家级规划教材）、《呼吸系统药物合理用药》（中国医药科技出版社）、人民军医出版社出版的《临床药理学》、人卫社《生物等效性试验》、《药物临床试验实践》等教材和专著。

2016年获“呼吸道炎性疾病中成药大品种培育关键共性技术研究与产业化”四川省人民政府、四川省科技进步一等奖。

2020年获四川省医学科技奖-应用研究类 盐酸戊乙奎醚抗胆碱的基础和临床应用研究 三等奖

2022年“口服固体制剂体内外一致性评价集成技术体系及产业规模化应用”，获得四川省科学技术奖科学技术进步奖二等奖。

卢守四（首都医科大学中医医院主任药师、科研处副处长）

研究方向：药理学与药代动力学。承担国家科技支撑计划1项，局级课题4项，发表论文18篇，其中SCI论文收录7篇，第一作者4篇，累计影响因子18.6。参编著作2部。承担药物临床试验20余项，对新药临床转化，中西药临床合理用药等方面研究颇深。

赵淑华（北京大学肿瘤医院、国家药品审核查验中心检查员）

北京大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室质控员、国家药品审核查验中心检查员；北京肿瘤医院伦理委员会会委员，有丰富的临床试验质量管理和临床试验现场检查经验，致力于探索临床试验质量管理新模式的建立和应用。

钟国平（中山大学临床药理研究所数据管理中心主任）

- 中山大学临床药理研究所数据管理中心主任
- 东莞康华医院临床试验研究中心（GCP机构）兼 I 期临床试验研究中心主任
- 广东省创新药物药代动力学研究与评价重点实验室主任
- 广东省仿制药一致性评价工程技术研究中心主任
- 中山大学附属第一医院特聘教授、中山大学孙逸仙纪念医院医学讲座教授
- 国家/广东省GCP检查员、广东省知识产权专家库专家、广东省科技厅专家库专家
- 中国药理学会临床药理学专委会副秘书长、定量药理学专委会委员、表观遗传药理学专委会委员，中国医院协会药物临床试验机构管理专家，广东省药理学会临床药理学专委会副主委、广东省临床试验评估专委会副主委、广东省CRO产业链工作委员会副主委、广东省药学会药物临床试验专委会常委等。

发表研究论文100余篇（SCI收录60余篇），主编/参编教材/著作10余部。主持/参与国自然、国家重大新药创制等纵向项目20余项，主持/参与完成200余项药物临床研究等工作（其中国家一类新药30余项）。参与NMPA现场检查项目数十项。

王莹（杭州市第一人民医院院长助理GCP机构办主任）

- 杭州市第一人民医院院长助理GCP机构办主任
- 杭州市卫生健康创新与转化中心主任
- 浙江省自然科学”杰出青年基金”获得者
- 浙江省万人计划青年拔尖人才
- 浙江省卫生创新人才
- 浙江省151人才工程
- 第一完成人获得浙江省科学技术进步奖二等奖2项
- 主要完成人参与获得浙江省科学技术进步奖2项

- 第一完成人获得浙江省医药卫生科技进步奖一等奖
- 第二完成人获得浙江省医药卫生科技进步奖二等奖2项、浙江省自然科学学术奖二等奖等多项
- 主持国家级课题2项、省杰青、省尖兵领雁项目、省部级课题7项
- 第一作者或通讯作者发表SCI论文70篇，其中二区及以上20篇
- 担任多个SCI杂志Section Editor或审稿专家
- GCP国家级检查员

盛艾娟（首都医科大学附属 北京佑安医院）

北京大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室质控员、国家药品审核查验中心检查员；北京肿瘤医院伦理委员会会委员，有丰富的临床试验质量管理和临床试验现场检查经验，致力于探索临床试验质量管理新模式的建立和应用。

刘俊荣（广州医科大学马克思主义学院院长）

博士生导师，广州医科大学马克思主义学院院长、人文社会科学研究研究所所长、广东省医学伦理学研究中心主任、广东省涉及人的生命科学和医学研究伦理质量控制中心执行主任等。

荣获广东特支计划教学名师、广东省高校教学名师、南粤优秀教师、广州市优秀专家等荣誉称号。兼任国家医师资格考试医学伦理学专家组组长、教育部高校教学指导委员会委员、国家卫健委医学伦理学专家委员会委员、中华医学会医学伦理学分会候任主委、广东省医务社会工作研究会会长等。

严金海（第一军医大学讲师、副教授、教授）

毕业于广州中医药大学，获科学技术哲学硕士学位。任第一军医大学助教、讲师、副教授、教授。现任南方医科大学通识教育部主任，教授，硕士生导师。长期从事科技哲学、医学伦理学和健康心理学教学与研究工作。承担国家社会科学基金一项、军队和省级课题8项；发表研究论文120余篇；出版《医务人员行医行为规范体系研究》等专著3部；担任人民卫生出版社出版的八年制《医学伦理学》教材副主编、广东科技出版社出版的《医学伦理学》教材主编、华中科技大学出版社出版的《医学伦理学》教材主编。任中华医学会医学伦理学专业委员会委员、

教育部医学人文素质教学指导委员会委员、深圳国家基因库生命伦理委员会委员、中国自然辩证法研究会医学哲学专业委员会常务理事、国家职业技能鉴定高级考评员、广东省卫生健康委员会医学伦理专家委员会委员、广东省疾病预防控制中心科学研究伦理委员会委员、广东省本科高校文化素质教育委员会委员、中山大学中山眼科中心干细胞临床研究医学伦理委员会委员、南方医科大学生物医学伦理委员会委员、《医学与哲学》杂志编委、《中国医学伦理学》杂志编委、《中国医学人文》杂志编委等学术职务。

蒋 辉（福建医科大学附属漳州市医院）

福建医科大学附属漳州市医院；医学伦理委员会委员兼秘书、辅助生殖伦理委员会委员、产前诊断伦理委员会委员、器官捐献伦理委员会副主任委员；社会任职：福建省医学会伦理分会常务委员、湖北阳明心理研究院特聘研究员、中华中医药学会药理分会常务委员兼青年委员等；《医学与哲学》杂志编委、《中国医学伦理学》杂志青年编委会副主任委员等；专注于医学伦理与医院管理领域的研究与实践。

董瑞华（北京友谊医院研究型病房主任）

药理学博士，研究员，硕导，北京友谊医院研究型病房主任，“核酸类产品和细胞治疗早期临床评价”北京市重点实验室主任。

中华医学会肝病学会临床流行病学与循证医学协作组委员，中国医药质量管理协会临床研究质量与评价专委会常委，北京长江药学发展基金会药物创新与临床应用评价专业委员会常委，中国药理学会临床药理学专业委员会委员。

近5年，作为主要研究者，独立承担40项余项，联合开展30余项I/II/III期临床试验项目。目前承担1项国家重点研发计划项目，发表SCI文章16篇，软著和发明专利8项。

主要开展研究型病房为主的临床管理评价体系研究，以可穿戴设备为特色的人体首次给药临床试验研究，物料平衡和药物相互作用等早期临床药理学研究。

向 瑾（四川大学华西医院临床试验中心教授）

四川大学华西医院临床试验中心教授

四川大学华西乐城医院 教授

四川大学医疗器械监管研究院兼职研究员

中国残疾人康复协会医疗器械临床试验质量管理专业委员会副主任委员

中国药理学会药物临床试验专业委员会委员

四川省药物及器械临床研究专委会常委

四川省药学会药物临床评价研究专委会委员

四川省医师学会药物临床试验研究者分会委员

创新药物I期临床试验；创新药物与医疗器械临床试验监管科学。已先后参加国家食品药品监督管理总局下达新药药动学、人体生物等效性项目30余项。承担国家科技部重大新药创制子课题——ICH-GCP标准化建设与GCP体制机制创新，同时负责CNAS17025实验室认证工作。

何 林（四川省医学科学院·四川省人民医院研究员，主任药师，硕士生导师）

四川省医学科学院·四川省人民医院研究员，主任药师，硕士生导师，药学部（药物临床试验中心）副主任，四川省卫生厅学术和技术带头人，四川省海外高层次留学人才。

主要任职：

国家药监局、四川省药监局现场核查专家库成员；中国药理学会第11届临床药理专委会委员；中华医学会人文培训工程专家委员会委员；四川省科技厅项目评审专家库成员；四川省第二届药品安全专家委员会委员；四川省药学会常务理事；四川省药学会临床评价研究专委会副主任委员；四川省医学会药物及器械临床评价与研究专委会委员；四川省老年医学会药物评价专委会副主任委员；电子科技大学伦理委员会委员；四川省人民医院药物临床试验、科研、器官移植伦理委员会委员；《中国新药杂志》、《中国医院药学杂志》审稿专家。从事抗肿瘤药物新型给药策略、药代动力学及新药临床试验的研究与管理，曾主研、主持过国家级及省级课题4项，厅局级、院级及横向课题10项，主持新药临床试验项目10余项，管理200余项，发表研究论文80余篇，其中SCI论文10余篇，主编著作1部，参编研究生教材2部。