

湖北省市场监督管理宣传教育中心

鄂市监宣教发〔2026〕60号

关于举办华中科技大学同济医学院附属协和医院 2026版《药物临床试验质量管理规范》 专项内训班的通知

华中科技大学同济医学院附属协和医院：

为严格落实2026版《药物临床试验质量管理规范》监管要求，全面提升院内临床试验全流程合规管控能力，精准掌握《药物临床试验质量管理规范》修订内容、核查重点及实操落地规范，湖北省市场监督管理宣传教育中心受贵院委托，定于2026年8月开展2026版《药物临床试验质量管理规范》专项内训，经线上考试后对合格者颁发培训证书。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

全院所有参与药物临床试验相关岗位人员，临床试验机构人员，伦理委员会成员；

企业、医药院校、科研单位从事临床研究及相关管理工作的人员。

二、培训时间及地点

（一）培训时间与时长

线上、线下集中培训共2天，每天设置8个标准课时（每课时45分钟），单日培训时长约6小时。报名截止日期：2026年8月17

日 12:00 时；开训日期：2026 年 8 月 19 日至 20 日。

（二）参训场地及方式

本次培训分两类参训通道自主选择：线下培训、线上直播培训。

线下学员：武汉协和医院本部外科一号楼 2 楼报告厅

线上学员：市场监管教育在线平台学习

（三）考核全周期节点

考试时间：8 月 20 日 14:00-20:30 开放线上考试；

补考安排：正考不合格人员享有 2 次补考机会；首次补考于成绩公示后 1 个工作日开通，二次补考在首次补考结束后 1 个工作日开放。补考相关信息及进入方式将在培训学员群内通知。

三、培训费用缴纳及说明

培训费用：线下学员 300 元/人；线上学员 400 元/人。

本次内训班为协和医院定制化培训项目，培训费用统一由湖北省市场监督管理宣传教育中心收取。



（扫码缴费）

（交款附言/用途：武汉协和医院新版《药物临床试验质量管理规范》专项内训班）

四、培训核心课程体系

1. 临床试验监管形势与医疗机构合规主体责任；
2. 2026 版 GCP 法规修订要点与条款深度解读；

- 3.药物临床试验现场核查流程、核查重点及高频缺陷整改;
- 4.临床试验统计学方案设计、数据统计分析合规要求;
- 5.伦理委员会规范化审查运行与受试者权益保障;
- 6.主要研究者岗位职责、项目组织实施与受试者保护;
- 7.ICH-GCPE6(R3)核心变革与临床试验合规落地实践;
- 8.申办者的职责与全流程合规管控;
- 9.2026 版 GCP 临床试验全流程数据治理。

五、专属授课师资团队

省内外药品监管资深核查专家：负责政策法规解读、监管核查要点、违规典型案例剖析;

申办方、药企行业专家：围绕临床试验项目实施、监查稽查规范、多方合作风险共控、行业实操痛点开展分享;

院内专家：机构办管理人员、伦理委员会委员、主要研究者，负责院内临床试验流程落地、难点答疑、管理经验分享。

六、参训配套管理要求

参训人员提前准备 1 寸免冠电子证件照，用于发放培训合格证书;

线下参训执行现场签到考勤，线上参训依托平台登录记录核验学时，未完成规定学时人员不得参与结业考试;

培训实行理论闭卷考核，试卷由监管专家+院内专家联合命题，满分 100 分，合格分数线 80 分，考试时长 90 分钟;

所有参训人员须在约定报名截止日前完成培训报名，逾期不再开放补报通道;

培训期间线下参训人员严格遵守协和医院会场、医疗场所管理相关规定。

七、考核与证书核发管理

考核规则：统考未通过人员自动享有2次免费补考机会，补考题型、分值、合格标准与正考保持一致；两次补考仍未达标人员，相关信息统一报送医院管理部门备案；

证书发放：全部考核成绩合格人员，由湖北省市场监督管理宣传教育中心统一印制、核发《药物临床试验质量管理规范（GCP）培训合格证书》，证书可作为院内临床试验岗位上岗、项目资质认定有效凭证，培训成绩、证书信息统一归档留存。

八、培训联系人

主办单位：湖北省市场监督管理宣传教育中心

项目负责人：赵 杨 15327211332、谢 容 15827302056

学员群链接：



（线下学员群）



（线上学员群1）



（线上学员群2）

湖北省市场监督管理宣传教育中心

2026年7月29日

