

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕23号

关于举办创新药 I 期临床试验设计与实施关键技术 培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2025 年 5 月 15 日至 18 日在上海举办创新药 I 期临床试验设计与实施关键技术培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助药物 I 期临床试验机构和申办者系统学习创新药 I 期临床试验设计与实施关键技术，掌握临床药理学和定量药理学引导的创新药 I 期研发策略及应用，不断提高创新药 I 期临床试验整体研发水平。

二、培训对象

- （一）药物 I 期临床试验机构的研究人员及管理人员；
- （二）制药企业、CRO 公司、科研院所等从事药物 I 期临床试验的研究人员及管理人员。

三、课程设置及主要培训内容

培训将邀请国内多位从事创新药 I 期临床研究的资深专家进行授课、讨论和答疑，并组织学员前往复旦大学附属华山医院临床药理研究中心进行参观和现场学习交流。

- （一）I 期临床试验相关的法规指南与合规策略
- （二）创新药临床药理学研究设计和 MIDD 支撑临床决策
- （三）小分子药物早期临床研究中方案设计和剂量优选
- （四）抗体药物早期临床研究的创新设计与实践应用
- （五）肿瘤药物早期临床研究创新设计与实践应用
- （六）ADC 药物早期临床试验设计的一般考虑
- （七）小核酸药物早期临床试验设计及量效分析优化方案选择
- （八）细胞基因治疗药物毒理学评价和安全性设计考量
- （九）细胞基因治疗药物临床研究设计与实施挑战
- （十）DDI 体外研究结果解读与临床研究设计要点
- （十一）DDI 临床研究数据评价和临床豁免策略
- （十二）早期临床研究中 C-QT 研究设计、结果分析和解读
- （十三）特殊人群临床药理学研究设计与实施

- (十四) 早期临床研究中安全性评估体系建设和实践分享
- (十五) 早期临床研究数智化管理
- (十六) 现场教学：复旦大学附属华山医院临床药理研究中心参观和交流
- (十七) 答疑与讨论

四、培训时间及地点

(一) 时间：5月15日-18日（14日报到，18日下午16:00结束）

(二) 地点：上海

具体培训地点和安排可在开班前20天，登录国家药品监督管理局高级研修学院网站 www.nmpaied.org.cn，在“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：研修三部 杨 杨 吕兴萍 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63365056、63365020

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费4800元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间4天的午餐费，晚餐自理）。可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

备 注：创新药Ⅰ期培训

七、培训证书

培训共32学时，8学分。完成所有培训课程的学员可获得由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025年3月24日

培训专用章

1701020348356