

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕72号

## 关于举办以患者为中心的去中心化临床试验（DCT）实践公益班的通知

各有关单位：

根据2025年“全国药品安全宣传周”总体安排，国家药品监督管理局高级研修学院将于2025年9月5日开展“全国药品安全宣传周”分项活动——举办以患者为中心的去中心化临床试验（DCT）实践公益班，现将有关事项通知如下：

### 一、活动目的

交流探讨当前我国在DCT实践应用中的经验及面临的挑战，帮助临床试验参与各方更好地协同开展DCT，确保试验过程科学规范，数据安全可靠，真正落实“以患者为中心”的理念。

### 二、组织形式

#### （一）主办单位

国家药品监督管理局高级研修学院

#### （二）支持单位

北京协和医院

### 三、参加人员

- 临床试验机构研究者及其他研究人员、伦理委员会委员及机构管理人员；
- 制药企业、CRO公司从事DCT的临床试验运营人员和质量管理人員。

### 四、授课内容

- DCT临床试验监管要素的初步探索
- 研究参与者及研究者对DCT的需求及解决策略
- 临床试验采用DCT模式的设计考量
- 临床试验采用DCT模式的伦理考量
- 药物直达模式（DTP）建设及挑战的思考
- 探讨远程智能临床试验实施方法学及实例分享
- DCT实施过程的风险评估与管控
- DCT实践的成功与失败案例分享与思考

## 五、时间及地点

(一) 时间：9月5日 8:30—16:30，为期1天

(二) 地点：国家药品监督管理局高级研修学院（北京市西站南路16号）

## 六、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 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63365020

咨询监督电话：4009001916

## 七、培训费用

本次活动不向参加人员收取任何费用。活动当天午餐由主办方提供，往返交通费及住宿费自理。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025年7月31日

