

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕77号

关于举办医疗器械临床试验项目管理培训班（第二期） 的通知

各有关单位：

为帮助学员准确理解医疗器械临床试验监管要求，更好地掌握医疗器械临床试验全流程管理要点，增强风险意识，提升临床试验项目执行的专业化规范化水平，国家药品监督管理局高级研修学院计划于2025年10月在北京继续举办第二期医疗器械临床试验项目管理培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

医疗器械企业、临床试验机构、CRO等从事医疗器械临床试验项目管理的人员。

二、培训内容

（一）医疗器械临床试验项目检查要点及常见问题分析

- 医疗器械临床试验相关监管要求
- 医疗器械临床试验核查要点及判定
- 医疗器械临床试验真实性问题判定

（二）从申办者角度谈医疗器械临床试验项目规划

- 项目生命周期的管理要点：启动，执行和关闭
- 研究机构的选择和研究者资质评估
- 项目管理计划书
- 项目变更/交接管理规程
- 案例练习讨论：某项目工作分解结构WBS和预期目标

（三）医疗器械临床试验项目资源分配管理

- 项目预算和经费管理
- 项目团队管理
- 外包服务管理

（四）从机构办角度谈医疗器械临床试验项目管理

- 申报立项管理

2.伦理申报与审查

3.合同签署

4.临床试验文件资料管理

5.临床试验流程节点整理

（五）医疗器械临床试验质量管理

1.临床试验监查质量保证

2.临床试验稽查类型和策略

3.从临床监查/稽查报告问题监督和解决临床试验运营问题

4.临床试验方案偏离及方案违背的处理及应对

5.案例练习讨论：关键数据和关键流程梳理及质量问题判定

（六）医疗器械临床试验风险管理

1.风险识别和管理原则

2.项目风险管理计划

3.项目风险管理的角色和责任解析

4.风险的定性和定量分析技术和实施

5.风险监控管理

6.案例练习讨论：根据方案制定风险管理计划

三、培训时间与地点

报到时间：10月15日（10:00—19:00）

培训时间：10月16日—18日（16日9:00开课，18日12:00结束）。

地点：北京市

具体培训地点和日程安排将在开班前两周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn）通过“**报到通知**”查询。

四、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：马老师、于老师

010-63316018、63366896，18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为 3200 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间的午餐费），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，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：器械 PM+学员名字

六、培训证书

本次培训共 20 学时。学员完成所有课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2025 年 7 月 31 日

