

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕86号

关于举办2025年药物临床试验机构质量管理体系建设 与现场检查培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年10月下旬在北京举办2025年药物临床试验机构质量管理体系建设与现场检查培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助药物临床试验机构进一步提升管理能力，建立健全机构质量管理体系，加强临床试验实施过程的规范性，提高临床试验数据质量，切实保障受试者安全与权益。

二、培训对象

国家药物临床试验机构负责人或机构办公室管理人员。

三、培训内容

本培训结合我国药物临床试验管理的最新法规要求，药物临床试验机构日常监督检查、注册现场核查的具体要求和发现问题，系统讲解适用于临床试验机构的质量管理体系，分析重要流程和质量活动，并聚焦当前面临的挑战和问题，共同探讨优化方案及实践路径。

- 我国药物临床试验机构监管要求及思考
- 药物临床试验机构备案检查和日常监督检查关注点和常见问题
- 药物临床试验注册现场核查关注点和常见问题
- 药物临床试验机构质量管理体系核心要素及实践分享
- GCP电子病历系统建设经验分享
- 药物临床试验机构构建智能化高效质量管理体系经验探索与分享
- 临床试验采用DCT模式的实践经验分享与伦理审查考量
- 答疑讨论

四、培训时间及地点

时间：2025年10月下旬（报到一天，培训二天半）

地点：北京

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 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63365020

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2000 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费，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：2025 机构质量管理培训

七、培训证书

本次培训共 20 学时。完成所有培训课程学习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 9 月 10 日

