

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕98号

关于举办医疗器械临床试验统计应用专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院计划于2025年12月举办医疗器械临床试验统计应用专题培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助从事医疗器械临床试验的相关人员学习并熟练应用统计学知识，提升统计应用实践能力。

二、培训对象

从事医疗器械临床试验统计设计、分析、数据管理和相关质量控制的专业人员（具备基础的统计学知识）。

三、培训形式及内容

本次培训将邀请来自监管部门、高校、医疗机构的临床试验统计学专家现场授课，采用线下面授和线上直播同步进行的形式，现场将安排案例教学的互动交流及问题答疑，线上参训学员提前收集需答疑问题，现场统一解答。培训内容如下：

- （一）医疗器械临床试验统计应用概述
- （二）医疗器械临床试验方案的统计应用案例及交流答疑
- （三）体外诊断试剂临床试验数据统计分析及递交要求
- （四）临床试验数据管理要求
- （五）统计学软件在临床试验中的应用
- （六）统计分析计划及临床试验统计报告撰写要求
- （七）案例练习：

- 1.样本量估算（临床参数、统计学参数的正确选择；估算公式的应用实践；估算软件介绍等）
- 2.SAP 撰写主要原则、统计分析方法的准确描述（干预效果评价案例、体外诊断试剂案例等）

四、培训时间与地点

（一）线下面授

面授时间：12月11日—12日（12月10日报到，12日17:00结束）。

地点：北京市

（二）线上直播

直播时间：12月11日—12日，调试时间：12月10日15:00—16:00。

线下面授培训地点及直播详细操作指南，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。

五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



线下面授报名



线上直播报名

联系人：马老师、于老师

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

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

学员可根据需要选择线下面授或线上直播参加培训。培训费用为 2500 元/人（含培训费和资料费等）。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：临床统计+学员姓名

七、培训证书

本次培训共 16 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 10 月 24 日

