

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕8号

## 关于举办《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）进阶培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2026年3—4月举办两期《医疗器械临床试验质量管理规范》（GCP）进阶培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员准确把握《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，进一步提升识别、分析和解决实践问题的能力，持续提高临床试验质量，维护受试者权益和安全。

### 二、培训对象

（一）医疗器械临床试验机构管理人员，主要研究者和临床研究人员，伦理委员会成员；

（二）医疗器械临床试验申办者、研究机构及其他相关单位从事医疗器械临床试验工作的相关人员。

### 三、培训内容及师资

培训将邀请国家及省级药品监督管理部门、多家知名医疗机构的GCP权威专家现场授课并交流答疑。

（一）医疗器械临床试验监管法规要求

（二）《医疗器械临床试验质量管理规范》重点条款解读与项目检查常见问题

（三）医疗器械临床试验实施流程及质量管理

（四）医疗器械临床试验伦理审查关注重点与挑战

（五）医疗器械临床试验研究者核心职责落实

（六）医疗器械临床试验记录与文件管理要求及常见问题

（七）医疗器械临床试验机构监督检查要求及常见问题

（八）医疗器械临床试验申办方质量管理体系构建经验分享

#### 四、培训时间与地点

##### 第一期

培训时间：2026年3月27日至28日。

地点：北京市

##### 第二期

培训时间：2026年4月中旬。

地点：杭州市

培训为期2天（不含报到离会时间），具体培训时间、地点将在开班前一周通过短信、电话或邮件通知，也可登录我院网站（[www.nmpaied.org.cn](http://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，选择对应期次填写报名回执。



第一期



第二期

联系人：马老师、于老师

010-63316018、63360201、18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

#### 六、培训费用

2000元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间两天的午餐费，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 GCP 第×期+学员姓名，若单笔汇款包含多名学员费用，请将学员名字分别注明在备注中。

## 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。

