

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕14号

## 关于举办药物临床试验稽查员培训班（总第十六期） 的通知

各有关单位：

稽查是药物临床试验质量管理体系的重要环节之一。为帮助我国药物临床试验稽查员系统掌握稽查的组织实施和要点，提升稽查能力，推动药物临床试验稽查工作有效开展，确保临床试验数据质量和规范，国家药品监督管理局高级研修学院自2015年起已成功举办15期药物临床试验稽查员培训班。该系列培训以权威的课程体系、专业的师资团队和丰富的案例教学，受到业界广泛欢迎和好评。为进一步满足业界需求，我院拟于2026年4月22日至24日在武汉继续举办药物临床试验稽查员培训班（总第十六期）。现将有关事项通知如下：

### 一、培训对象

- （一）制药企业、CRO从事临床试验稽查工作1年以上的人员；
- （二）药物临床试验机构从事临床试验质量管理工作1年以上的人员。

### 二、培训师资及内容

培训将邀请中国质量保证论坛（CQAF）的多位资深临床试验稽查专家进行授课和答疑讨论。具体安排如下：

- （一）新形势下药物研发的质量保证工作概述
- （二）基于风险的研究中心稽查策略与稽查计划
- （三）基于风险的研究中心稽查活动
  1. 研究中心稽查准备；
  2. 研究者文件的稽查要点；

- 3.知情同意书及知情同意过程的稽查要点;
- 4.方案依从性的稽查要点;
- 5.源记录的稽查要点;
- 6.临床试验用药品管理的稽查要点;
- 7.生物样品管理的稽查要点;
- 8.设施设备管理的稽查要点。

(四) 学习撰写一份优质的稽查报告

(五) 专业稽查员的能力和素养

(六) 分组研讨和答疑讨论

### 三、培训时间及地点

(一) 时间: 4月22日—24日(21日报到, 24日下午结束)

(二) 地点: 武汉

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](http://www.nmpaied.org.cn), 在“报到通知”专栏查询。

### 四、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

### 五、培训费用

培训费用为4800元/人(含师资费、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：临床试验稽查员培训

## 六、培训证书

培训共 24 学时，6 学分。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

2026年3月17日

