

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕16号

关于举办创新药 I 期临床试验设计与实施关键技术培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2026 年 5 月 21 日至 24 日在北京举办创新药 I 期临床试验设计与实施关键技术培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助临床试验机构和申办者系统学习创新药 I 期临床试验设计与实施关键技术，掌握临床药理学和定量药理学引导的创新药 I 期研发策略及应用，不断提高创新药 I 期临床试验研发水平。

二、培训对象

(一) 药物 I 期临床试验机构的研究人员及管理人员；
(二) 制药企业、CRO 公司、科研院所等从事药物 I 期临床试验的研究人员及管理人员。

三、培训师资及内容

培训将邀请国内多位从事创新药 I 期临床研究的资深专家进行授课、讨论和答疑，并组织学员前往北大第三医院 I 期研究室进行参观和现场学习交流。

- 创新药从非临床到临床设计的考虑要点
- 首次人体临床试验（FIH）中人体剂量预测策略
- FIH 的设计与模型引导的药物研发（MIDD）
- 创新药早期临床试验中的安全性考虑
- 创新药早期临床的药效学研究
- I 期临床试验相关的法规指南与合规策略

- (七) FIH 试验中的探索性研究设计考量
- (八) 同位素示踪技术在临床探索性研究中的应用
- (九) I 期临床试验中的数据分析和统计
- (十) 大分子药物 I 期临床试验的设计及案例
- (十一) ADC 药物 I 期临床试验设计的一般考虑
- (十二) 小核酸药物早期临床试验设计及量效分析优化方案选择
- (十三) 细胞与基因治疗药物早期临床试验设计与实施挑战
- (十四) 心血管药物早期临床试验案例解析
- (十五) 放射性药物（核药）早期临床试验的考虑和设计
- (十六) 抗肿瘤创新药早期临床试验设计考虑
- (十七) I 期临床试验从方案到实施要点
- (十八) 研究型病房智能化实践案例分享
- (十九) 现场教学：北大第三医院 I 期研究室（北方院区）参观和交流
- (二十) 答疑与讨论

四、培训时间及地点

- (一) 培训时间：2026 年 5 月 21 日—24 日（20 日报到，24 日下午结束）
- (二) 培训地点：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 4800 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间四天的午餐费，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：创新药 I 期培训

七、培训证书

培训共 32 学时，8 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 19 日

培训专用章

1101020348356