

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕32号

## 关于举办药物临床试验基于风险的监查策略与实践培训班的通知

### 各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年6月中旬在上海举办药物临床试验基于风险的监查策略与实践培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

帮助学员系统学习基于风险的监查策略，掌握药物临床试验相关法规，更好地开展风险相称的监查实践工作，切实保障药物临床试验合规开展，保证试验参与者的安全和权益，以及试验结果的可靠性。

### 二、培训对象

- 制药企业、CRO从事临床试验监查工作1年以上的人员；
- 药物临床试验机构从事临床试验质控工作1年以上的人员。

### 三、培训师资及内容

培训将邀请多位从事临床运营和质量管理等相关工作、具有丰富实践经验的资深GCP专家授课并交流答疑。主要培训内容如下：

- GCP总体原则及申办者的职责要求
- 基于风险的质量管理概念
- 新形势下药物研发的监查策略与范围
- 基于风险的监查计划与监查规程制定
- 试验方案学习及风险识别
- 研究中心选择策略
- 基于风险的监查活动

#### 1.研究中心的启动、管理和关闭

2.研究相关文件的监查要点

3.源数据的监查要点

4.试验用药品的监查要点

5.生物样品的监查要点

6.设施的设备的监查要点

(八)人工智能(AI)辅助监查的经验分享

(九)监查员的素养及团队合作沟通能力

(十)案例讨论与交流答疑

#### 四、培训时间及地点

(一)时间: 2026年6月中旬(报到1天,培训3天)

(二)地点: 上海

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.nmpaed.org.cn](http://www.nmpaed.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 吕兴萍 谢洁琼

电话: 010-63316466 63365056 63365020

咨询监督电话: 4009001916

#### 六、培训费用

培训费用为3800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。如需提前预留房间，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：**药物临床试验监查培训**

#### 七、培训证书

培训共 24 学时，6 学分。完成所有培训课程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。

