

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕42号

关于举办医疗器械临床试验统计应用专题培训班（总第五期）的通知

各有关单位：

为帮助参训人员掌握并熟练应用统计学知识，提升临床试验统计应用实践能力，国家药品监督管理局高级研修学院已成功举办四期医疗器械临床试验统计应用专题培训班，取得了良好效果。为满足行业需求，我院定于2026年7月继续举办医疗器械临床试验统计应用专题培训班（总第五期）。现将有关事项通知如下：

一、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）。

二、培训内容

- 医疗器械临床试验统计应用概述
- 医疗器械临床试验方案统计设计案例
- 体外诊断试剂临床试验数据统计分析及递交要求
- 临床试验数据管理要求
- 统计学软件在临床试验中的应用
- 统计分析计划及临床试验统计报告撰写要求
- 医疗器械临床试验数据稽查要求
- 案例练习：

1. 样本量估算（临床参数、统计学参数选择；估算公式应用实践等）

2. SAP 撰写（干预效果评价案例、体外诊断试剂案例等）

三、培训形式及时间

培训形式：线上直播

直播时间：2026年7月下旬（培训2天）

具体时间及直播详细操作指南，将在开班前一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。

四、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：马老师 于老师

010-63316018 63360201 18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为2500元/人（含师资费和资料费等），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；也可汇款缴纳。

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**

六、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。

