

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕47号

关于举办药物临床试验安全性评估及风险管理 专题培训班（总第三期）的通知

各有关单位：

为帮助药物警戒相关工作人员系统掌握药物临床试验各阶段的风险识别与评估工作要求，进一步提升临床试验安全性评估与风险管理的实践能力，国家药品监督管理局高级研修学院自2024年起，已成功举办两期药物临床试验安全性评估及风险管理专题培训班。该系列培训以系统的课程体系和专业的师资团队，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7月中旬在苏州继续举办药物临床试验安全性评估及风险管理专题培训班（总第三期）。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

- （一）药物临床试验申办方负责药物警戒风险管理及相关工作的人员；
- （二）药品监管部门负责药物临床试验监管、核查相关工作的人员。

二、培训主要内容

- （一）药物临床试验期间安全性评估及风险管理目标和法规要求
- （二）伦理审查委员会对安全性信息审查的关注点
- （三）临床试验期间药物警戒体系搭建
- （四）个例安全性报告管理
 1. 报告的收集、处理和评估
 2. 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）递交
- （五）临床试验期间安全信号识别与风险评估
 1. 安全性信息的来源
 2. 安全性信号的检测策略、审查计划和验证
 3. 安全性信号评估

4. 风险管理与沟通

(六) 临床试验期间心脏和肝脏安全性监测和管理

(七) 研发期间安全性更新报告 (DSUR)

1. DSUR 的撰写和安全数据分析

2. 准备和递交 DSUR 的实践

(八) 风险管理计划

(九) 申报上市准备: 安全性数据汇总分析、评估与总结

(十) 临床试验期间信号分析评价及风险控制措施 (案例教学+分组研讨)

三、培训时间及地点

(一) 报到时间: 2026 年 7 月 13 日 (10:00 至 19:00)

(二) 培训时间: 2026 年 7 月 14 日至 16 日 (16 日 17:00 结束)

(三) 报到及培训地点: 苏州

(具体培训地点确定后, 将在开班前两周通过电子邮件、短信或电话等方式通知; 也可登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“报到通知”专栏进行查询)。

四、培训报名

(一) 微信报名

扫描下方二维码进行报名, 填写报名回执。



(二) 联系方式

会 务: 张老师 电话: 010- 63362143

教 学: 魏老师 电话: 010-63365039 17812189781

咨询监督电话: 4009001916

五、培训费用

培训费用为 2800 元/人 (包括师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费等,

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。**

开户行：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

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：临床试验期间 PV（第 3 期）+学员姓名

六、培训证书

培训共 24 学时。学员完成所有课程学习，培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

