

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕51号

关于举办《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》 （GCP）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拟于2026年7月—9月举办《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》（GCP）培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助参与药物临床试验的各方人员准确理解把握《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》（以下简称新修订药物GCP）以及ICH E6（R3）等相关技术要求，保证药物临床试验过程规范，保护试验参与者的权益和安全，确保数据和结果科学、真实、可靠。

二、培训对象

- （一）药物临床试验机构管理人员、各专业主要研究者和临床研究人员、伦理审查委员会成员；
- （二）药物临床试验申办者相关人员，包括监查员、稽查员等；
- （三）药物临床试验服务供应商相关人员；
- （四）药品监管部门从事药物临床试验监管相关工作的人员。

三、培训主要内容

本培训将邀请参与修订药物GCP的国家药监局相关司局、直属单位和省级药监部门的权威专家以及业界资深专家，系统讲解GCP修订背景、思路与重点内容，并结合ICH E6（R3）等技术要求分享临床试验实操经验。具体内容如下：

- （一）药物GCP修订背景和思路；

- (二) 总则;
- (三) 伦理审查委员会职责;
- (四) 主要研究者和药物临床试验机构职责;
- (五) 申办者职责;
- (六) 数据治理;
- (七) 质量管理;
- (八) 试验用药品管理;
- (九) 安全性事件报告与审查;
- (十) 依从性的规范要求;
- (十一) 临床试验方案;
- (十二) 文件管理;
- (十三) 药物临床试验伦理审查要点与试验参与者保护;
- (十四) 药物临床试验现场实施流程和关键环节;
- (十五) 药物临床试验申办者质量管理实践;
- (十六) 药物临床试验设计原则及统计学考量;
- (十七) 考试。

四、培训时间及地点

第一期：7月下旬，北京；

第二期：8月下旬，上海；

第三期：9月中旬，广州。

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 吕兴萍 谢洁琼

电 话：010-63316466、63365056、63365020

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

2000 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间 3 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：**第 X 期药物 GCP 培训**

七、培训证书

培训共 20 学时，5 学分。完成所有培训课程学习并考试合格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。

