

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕52号

关于举办《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》 （GCP）网络培训的通知

各有关单位：

《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）已于2026年6月8日正式发布。为帮助参与药物临床试验的各方人员准确理解把握新修订药物GCP内容以及ICH E6(R3)等相关技术要求，以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，国家药品监督管理局高级研修学院拟于2026年7月—12月在国家药品安全专业技术人员培训网开展《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》（GCP）网络培训。现将有关事宜通知如下：

一、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的相关人员。

二、培训主要内容

本培训邀请参与修订药物GCP的国家药监局相关司局、直属单位、省级药监部门的权威专家以及业界资深专家，从三个模块系统讲解新修订药物GCP、ICH E6(R3)等法规与技术要求，分享临床试验实操经验。具体课程如下：

(一) 模块一：新修订药物 GCP 宣贯

1. 药物 GCP 修订背景和思路；
2. 总则；
3. 伦理审查委员会职责；
4. 主要研究者和药物临床试验机构职责；
5. 申办者职责；
6. 数据治理；
7. 质量管理；
8. 试验用药品管理；
9. 安全性事件报告与审查；
10. 依从性的规范要求；
11. 临床试验方案；
12. 文件管理。

(二) 模块二：ICH E6 (R3) 技术指导原则解读

1. ICH E6 (R3) 修订背景和思路；
2. ICH E6 (R3) 总则；
3. ICH E6 (R3) 关于研究者的职责；
4. ICH E6 (R3) 关于申办者的职责。

(三) 模块三：药物临床试验实践

1. 药物临床试验伦理审查要点与试验参与者保护；
2. 药物临床试验机构质量管理体系建设；
3. 药物临床试验设计原则及统计学考量；
4. 药物临床试验 I 期设计考量与实施关注点。

(四) 在线考试

三、报名时间

2026年7月20日至2026年12月31日。课程开通后学习考试时长为60天。培训报名、学习考试在规定日期结束后将不再顺延。

四、培训费用

1000元/人。

五、培训报名

(一) 报名方法

请登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在教育培训栏目选择网络培训“专业技术人员培训网”，或直接登录国家药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）。按照提示完成用户注册后，选择“《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》（GCP）网络培训”报名。报名后请通过微信支付或银行汇款及时交纳培训费（汇款时请备注订单中的6位报名识别码）。微信支付成功后将自动开课；银行汇款后将在5个工作日内人工审核开课以短信形式通知开课。

开课当日系统自动开具数电发票，学员可在电子发票专栏自行下载。

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

(二) 联系方式

4000101883

六、培训证书

培训共24学时，6学分。学员完成所有课程学习，并参加在线考试合格后，可在培训平台自行下载由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的电子结业证书。

七、其他事项

本网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

