

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕54号

关于举办临床试验伦理审查委员会运行与管理网络培训的通知

各有关单位：

为保障临床试验项目伦理审查工作科学、高效开展，帮助临床试验机构伦理审查委员会建立良好规范的运行与管理机制以及操作标准，切实提高伦理审查工作质量，国家药品监督管理局高级研修学院拟于2026年8月—12月在国家药品安全专业技术人员培训网开展临床试验伦理审查委员会运行与管理网络培训。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

临床试验机构伦理审查委员会办公室人员，临床试验机构管理人员，申办者。

二、培训主要内容

- （一）研究伦理原则的发展和《赫尔辛基宣言》2024版修订解读；
- （二）伦理审查委员会办公室职责；
- （三）伦理审查委员会管理；
- （四）伦理审查委员会制度、指南和标准操作规程；
- （五）项目送审管理；
- （六）伦理审查会议管理；
- （七）伦理审查会议规则；
- （八）会议记录；
- （九）审查决定意见的传达；

(十) 文件档案与信息管理的;

(十一) 伦理审查委员会质量控制与质量改进;

(十二) 如何成为一名称职的伦理秘书;

(十三) 在线考试。

三、报名时间

2026 年 8 月 1 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

1100 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“**临床试验伦理审查委员会运行与管理网络培训**”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后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

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

