

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕55号

关于举办临床试验伦理规范网络培训的通知

各有关单位：

为提高伦理审查委员会委员审查规范和能力，帮助申办者和研究人员遵循伦理规范开展临床试验，充分保障研究参与者的权益和安全，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规范网络培训。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委员，临床试验机构研究人员，申办者。

二、培训内容

培训共设置研究伦理原则的发展、审查会议规则、审查要素、若干伦理问题的考量、送审文件的信息和各审查类别的考量等六大模块。希望通过学习，伦理审查委员会委员能够掌握伦理审查会议规则、研究项目伦理审查要素和要点的最新进展；研究人员和申办者能够掌握遵循研究伦理规范开展临床试验的规则要求。

（一）研究伦理原则的发展及《赫尔辛基宣言》2024版修订解读

（二）伦理审查会议规则

（三）审查要素

要素1：研究的科学价值和社会价值

要素2：风险与获益

- 潜在的个人利益与风险
- 临床研究对照的选择
- 研究参与者健康需求的医疗服务

- 研究相关损害的医疗和补偿

- 数据与安全监查计划

要素 3: 研究参与者的选择与招募

- 选择研究参与人群和个人: 利益与负担的公平分配

- 研究参与者的招募

- 研究相关费用和补偿

要素 4: 知情同意

- 围绕知情同意的各方职责

- 伦理审查的知情同意规范要求

- 知情同意的变更与豁免

要素 5: 隐私与保密

- 研究参与者隐私的保护

- 可识别研究参与者身份数据机密性的保护

要素 6: 弱势群体的特殊保护

- 涉及弱势群体或个人的研究

- 涉及无知情同意能力的成人的研究

- 涉及儿童和青少年的研究

- 妇女作为研究参与者

- 孕妇和哺乳妇女作为研究参与者

(四) 若干伦理问题的考量

- 低资源环境中进行的研究

- 社群参与

- 研究与伦理审查的合作伙伴和能力建设

- 生物样本及相关数据的采集、存储和使用

- 健康相关研究数据的采集、储存和使用

- 灾难和疾病暴发的研究
- 组群随机试验
- 健康相关研究利用网络环境和数码工具获取数据
- 健康相关研究的公共责任
- 利益冲突

(五) 送审文件的信息

- 研究方案（或附属文件）应包括的主题
- 知情同意：前瞻性研究的基本信息

(六) 各审查类别的考量

- 初始审查
- 修正案审查
- 年度/定期跟踪审查
- 安全性信息审查
- 重要方案偏离审查
- 暂停/终止研究审查
- 研究完成审查
- 复审

(七) 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

1200 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“**临床试验伦理规范网络培训**”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

