

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕56号

关于举办药物临床试验服务供应商稽查培训班 (生物样品检测分析实验室稽查主题)的通知

各有关单位:

国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年9月下旬在上海举办药物临床试验服务供应商稽查培训班(生物样品检测分析实验室稽查主题)。现将有关事项通知如下:

一、培训目的

帮助学员系统学习生物样品检测分析实验室质量管理相关的法规指南,着重学习实验室质量管理体系及试验项目实施的稽查要点,对常见稽查缺陷、高频问题进行深度解析,以期加强生物样品检测分析全过程关键环节的质量管理,保障生物样品检测分析的规范性和真实性,最终保障临床试验数据质量。

二、培训对象

(一)申办者负责服务供应商管理和稽查的相关人员,特别是涉及临床试验生物样品检测分析实验室管理的人员,包括生物样品分析实验室、中心实验室、基因组学检测实验室等;

(二)临床试验生物样品检测分析实验室的质量管理人员。

三、培训师资及内容

培训将邀请中国质量保证论坛(CQAF)的多位资深生物样品检测分析实验室稽查专家进行授课和答疑讨论。具体安排如下:

(一)药物临床试验生物样品检测分析现状概述和法规指南介绍

（二）药物临床试验生物样品检测分析实验室稽查计划和准备

（三）生物样品分析实验室稽查

1.生物样品分析实验室背景及实验室布局介绍

2.定量生物分析检测原理

3.生物样品分析实验室质量管理体系稽查

4.生物样品分析项目实施的稽查要点

（四）生物样品中心实验室稽查

1.生物样品中心实验室背景及实验室布局介绍

2.生物样品中心实验室体系稽查

3.生物样品中心实验室常规检测和数据稽查要点

（五）二代测序实验室稽查要点

（六）实验室稽查沟通会议及问题反馈

（七）热点问题讨论和分组研讨

四、培训时间及地点

（一）时间：2026年9月下旬（报到1天，培训2.5天）

（二）地点：上海

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 谢洁琼

电 话：010-63316466 63447128 63365020

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 3600 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费，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：**临床试验实验室稽查培训**

七、培训证书

本期培训共 20 学时，学员完成所有课程学习后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。

