

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕52号

## 关于举办2024年药物临床试验安全性评估及风险管理 专题培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于7月下旬在上海举办药物临床试验安全性评估及风险管理专题培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

通过培训，帮助学员了解并掌握药物临床试验各阶段，对于识别风险、评估风险需要开展的具体工作，以及关键考量点和难点等，进一步提升临床试验安全性评估及风险管理实践能力。

### 二、培训对象

- （一）药物临床试验申办方负责药物警戒风险管理及相关工作的人员；
- （二）药品监管部门负责药物临床试验监管、检查相关工作的人员。

### 三、培训主要内容

- （一）药物临床试验期间安全性评估及风险管理目标和法规要求
- （二）伦理委员会对于安全性的审查关注点
- （三）临床试验期间药物警戒体系搭建
- （四）个例安全性报告

#### 1. 报告的收集、处理和评估

#### 2. 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）递交

- （五）临床试验期间安全信号识别与风险评估

#### 1. 临床前安全性资料的来源和作用

#### 2. 安全性评估计划

#### 3. 安全评估委员会、独立数据监察委员会

#### 4. 临床试验期间需要关注的安全性问题

- （六）研发期间安全性更新报告（DSUR）

#### 1. 数据分析

#### 2. 撰写及报告

- （七）申报上市准备：安全性数据汇总评估

- （八）风险沟通与风险控制

#### 1. 临床风险管理计划的考量和制定

## 2. 获益-风险评估

(九) 安全性参考文件：研究者手册和说明书

(十) 信号分析评价及风险控制措施（**案例教学+分组研讨**）

## 四、培训时间及地点

(一) 报到时间：7月22日（10:00至20:00）

(二) 培训时间：7月23日至25日（25日16:30结束）

(三) 报到及培训地点：上海

（具体培训地点确定后，将在开班前两周通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 [www.nmpaied.org.cn](http://www.nmpaied.org.cn) 首页“**报到通知**”专栏进行查询）。

## 五、培训报名

(一) 微信报名

扫描下方二维码进行报名，填写报名回执。



(二) 联系方式

会 务：白老师 电话：010-63447128

教 学：魏老师、汤老师 电话：010-63365039, 63365192 17812189781

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费 2800 元/人（包括：培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天午餐费用）。可提前汇款或在报到时 POS 机刷卡（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，住宿可由会务组协助安排，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。

开户行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：2024 临床试验期间药物警戒+学员姓名

## 七、培训证书

培训共 24 学时，6 学分。学员完成所有课程学习，培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 5 月 30 日

