

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕50号

关于举办 2024 年新形势下伦理委员会运行与管理培训班的 通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 6 月 29 日至 7 月 1 日在南京举办 2024 年新形势下伦理委员会运行与管理培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

通过培训，帮助学员进一步明确伦理委员会办公室职责，制定并执行合规可行的管理制度与标准操作规程，熟悉临床研究项目送审、会议审查、记录撰写、文档与信息管理等整套运行流程与要求，切实提高伦理审查工作质量。

二、培训对象

全国药物临床试验机构伦理委员会成员，包括办公室人员、伦理秘书、主任委员等。

三、培训师资及主要内容

培训将邀请国内资深 GCP 专家、临床研究伦理专家参与授课与讨论。通过课堂讲授、互动式教学等方式，依据国内外伦理审查相关法规及指南，深入讲解和交流讨论临床试验机构伦理委员会在运行管理中面临的新问题和挑战，积极思考和寻求应对措施。

主要培训内容如下：

- 伦理委员会办公室职责与伦理委员会管理；
- 伦理委员会管理制度、指南和标准操作规程；
- 项目送审管理；
- 会议审查管理；
- 会议记录和审查决定意见的撰写；
- 文件档案与信息管理；
- 伦理委员会质量控制和质量改进；
- 伦理审查会议模拟演练与讨论；

(九) 如何成为一名称职的伦理委员会秘书。

四、培训时间及地点

(一) 时间：6月29日-7月1日(28日报到，1日中午结束)

(二) 地点：南京(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、63365035、63365020、17098660521

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 2500 元/人(含培训费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费)。可提前汇款或报到时刷卡交纳(含银行卡、微信和支付宝)。培训期间住宿可自行安排，也可以由会务组统一安排，晚餐自理。

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：2024 伦理运行与管理

七、培训证书

培训共 20 学时，5 学分。完成所有培训课程的学员，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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 5 月 16 日

