

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕56号

## 关于举办 2024 年药物临床试验机构监督检查与 注册核查培训班的通知

各有关单位：

在国家药品监督管理局食品药品审核查验中心技术支持下，国家药品监督管理局高级研修学院将举办两期药物临床试验机构监督检查与注册核查培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

国家药品监督管理局发布的《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》（以下简称《办法》）已于 2024 年 3 月 1 日起正式实施。为更好地宣传和贯彻《办法》，本培训将深入讲解配套的核查要点与判定原则，并针对近年来检查中常见的问题及业界关心的共性问题，加强沟通交流，以期进一步提高药物临床试验机构的管理水平，建立健全机构质量管理体系，全面提升药物临床试验的合规性和质量。

### 二、培训对象

全国药物临床试验机构管理人员、研究者及研究团队人员、伦理委员会成员、申办方/CRO 临床研发与质量管理人员等。

### 三、培训内容

- （一）药品注册临床试验法规制度与思考；
- （二）药物临床试验机构的监督检查要点；
- （三）药物临床试验专业的监督检查要点；
- （四）省局药物临床试验监督检查及案例分析；
- （五）新药注册临床试验核查要点及问题分析；
- （六）生物等效性试验核查要点及常见问题；
- （七）生物分析实验室项目管理风险点及把控；
- （八）生物统计指导原则在核查中的应用；
- （九）临床试验数据管理质量的核查考量；
- （十）肿瘤药临床试验核查关注重点及问题分析；
- （十一）中药临床试验的质量控制；

- (十二) 药物临床试验研究者职责的落实;
- (十三) 新形势下伦理审查与受试者保护;
- (十四) 药物临床试验机构质量管理体系建设。

#### 四、培训时间及地点

第一期: 7月23日报到, 24日至26日培训, 26日中午结束, 郑州。

第二期: 11月上旬, 广州。

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](http://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2800元/人/期(含培训费、场地费、资料费和培训期间3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: 第一/二期药物临床试验核查培训

#### 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6月13日

培训专用章

1101020348356