

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕60号

## 关于举办医疗器械临床试验机构监督检查培训班的通知

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医疗器械临床试验机构监督检查培训班。现将有关事项通知如下：

### 一、培训目的

《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》与《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》已正式发布，将于2024年10月1日起施行。本次培训旨在帮助相关单位全面掌握政策内容，了解机构监督检查要求及核查关注重点，进一步提高医疗器械临床试验机构的管理水平，建立健全机构质量管理体系，全面提升医疗器械临床试验的合规性和质量。

### 二、培训对象

全国医疗器械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）医疗器械临床试验监管要求；
- （二）《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》制定情况介绍及条款解读；
- （三）《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》条款解读及检查要求；
- （四）《医疗器械临床试验质量管理规范》解读；
- （五）医疗器械临床试验机构日常监督管理；
- （六）医疗器械临床试验机构备案要求及常见问题；
- （七）医疗器械临床试验机构质量管理体系建立；
- （八）医疗器械临床试验伦理委员会建设；
- （九）医疗器械临床试验研究者职责落实；
- （十）医疗器械临床试验临床研究协调员（CRC）的管理。

#### 四、培训时间及地点

第一期：2024年7月29日至31日（共3天，29日报到，30日至31日培训），北京

第二期：2024年9月中下旬（共3天，含报到1天，培训2天），上海

具体培训时间、地点将在开班前一周发短信或邮件通知，也可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)），在首页“报到通知”专栏查询

#### 五、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：郭老师、曹老师

电 话：010-63360959 63368326 18203609571

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、资料费和培训期间两天的午餐费）。可提前汇款或报到时刷卡缴纳（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，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

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：第一/二期器械机构检查培训

#### 七、培训证书

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6月19日

