

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕67号

关于继续举办药物临床试验新技术与质量提升 高级研修班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年9月至10月继续在全国举办药物临床试验新技术与质量提升高级研修班。现将有关事项通知如下：

一、培训背景和目的

随着药物临床试验全球化，新的试验设计方法和新技术的应用推动了药物临床试验质量管理规范（GCP）的革新，同时正在修订的ICH E6 (R3)将为新药研发提供更多的灵活性，提高患者参与临床试验的便利性。为紧跟GCP行业发展和监管的新理念、新技术、新标准，高研院依据ICH E6 (R3)修订原则和内容，结合我国药物临床试验监管要求和实践经验，邀请国内资深新药研发专家、GCP专家和伦理专家等共同设计开发本培训课程。培训将深入讲解药物临床试验从设计到实施全流程的最新法规要求和技术要求，剖析典型案例，分享实践经验，以期帮助学员在开展药物临床试验时，能够更好地贯彻“以患者为中心”的理念，不断提升新药研发的质量和安全性。

二、培训对象

本培训班限80人参加，学员须有3年以上GCP相关工作经验。

（一）药物临床试验机构各专业主要研究者和临床研究人员/CRC、伦理委员会成员、机构管理人员；

（二）申办方/CRO从事药物临床试验的人员，包括监查员、稽查员、项目经理；

（三）药品监管部门从事GCP监管工作的人员。

三、培训内容

（一）药物研发全流程概览及前沿新技术；

（二）ICH E6 (R3)修订总体思路及总体原则；

（三）质量源于设计（QbD）理念与实践；

（四）药物早期临床研究设计及案例分享；

（五）药物临床确证性研究设计考量点及案例分享；

（六）药物临床试验伦理审查关注点及案例分享；

（七）药物临床试验组织实施关键环节及常见问题；

（八）临床试验源数据采集与全程追溯管理；

- (九) 质量管理体系 (QMS) 核心要素及在 GCP 中的实际运用;
- (十) 药物临床试验风险管理;
- (十一) 答疑与讨论。

四、培训时间及地点

第四期: 9 月中旬, 哈尔滨。

第五期: 10 月中旬, 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、63365035、63365020、17098660521

咨询监督电话: 4009001916

六、培训费用

培训费 3000 元/人 (含培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费, 晚餐自理)。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, 费用自理, 由入住酒店开具发票。

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: 第四/五期药物临床试验新技术与质量提升

七、培训证书

培训共 24 学时, 6 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 7 月 8 日

