

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕68号

关于举办 2024 年药物临床试验项目管理培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于 2024 年 9 月下旬在北京举办 2024 年药物临床试验项目管理培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训背景和目的

随着新药临床研究复杂性日益增加，任务分工趋于精细化，合作模式也越发多样化。高效地进行项目管理，对于控制成本和风险，提升临床试验质量和效率变得尤为重要。项目经理在临床研究项目管理中，需要不断提升对时间、成本和人力等资源的规划和调配，以及沟通协调和风险管理等多维度的能力，以确保项目顺利进行并达成既定目标。本培训将帮助学员深入了解临床试验的组织管理体系和核心管理技术要点，掌握临床试验管理计划制定、关键风险点预判和危机处理技巧，全面提升临床试验计划、组织、管理和风险把控等各方面的综合能力。

二、培训对象

制药企业、CRO 公司药物临床试验项目经理（具有 1-3 年项目管理经验）。

三、培训内容

- (一) 中国新药研发概况和项目管理的必要性；
- (二) 临床试验的项目管理概论；
- (三) 临床试验的项目启动；
- (四) 临床试验的外包策略与供应商选择；
- (五) 试验经费管理；
- (六) 临床试验药物管理；
- (七) 临床试验样本管理；
- (八) 临床试验质量管理；
- (九) 临床试验风险管理；
- (十) 临床试验团队管理与沟通；
- (十一) 机构视角里的临床试验项目管理；
- (十二) 项目管理实际案例经验分享和交流。

四、培训时间及地点

- (一) 时间：2024 年 9 月下旬。

(二) 地点: 北京

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、63447128、63365020、17098660521

咨询监督电话: 4009001916

六、培训费用

培训费 4500 元/人 (含培训费、场地费、资料费和培训期间 3 天的午餐费, 其余餐费自理)。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。

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 药物临床试验项目管理

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。

