

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕70号

关于举办第七期伦理审查能力高级培训班的通知

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5日至7日在大连举办第七期伦理审查能力高级培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助参训人员熟悉国内外伦理审查相关法规指南，明晰自身职责和要求，进一步提升伦理审查能力和质量，提高药物临床试验科学性，保障受试者安全与权益，维护社会公共利益。

二、培训对象

全国临床试验机构伦理委员会委员。

三、课程设置及主要培训内容

培训将邀请资深GCP专家、伦理审查专家参与授课与讨论。结合国内外最新伦理审查相关法规、指南，包括《人体生物医学研究国际伦理指南》(CIOMS)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《科技伦理审查办法(试行)》等，通过课堂讲授、互动教学等方式，深入讲解临床试验伦理审查要点，剖析伦理审查的常见问题和典型案例。此外，还将安排观摩大连医科大学附属第一医院伦理审查会议，并进行交流。

(一) 研究伦理原则的发展

(二) 临床试验伦理审查要点及判定原则

- 研究的科学和社会价值；
- 风险与受益；
- 受试者的选择与招募；
- 知情同意；
- 隐私与保密；
- 弱势群体；
- 跟踪审查：方案违背或安全性信息审查；
- 生物材料及相关数据审查，健康相关研究数据审查。

(三) 伦理审查会议观摩

(四) 伦理审查案例分析

四、培训时间及地点

(一) 时间：9月5日-7日（4日报到，7日中午结束）

(二) 地点：大连

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。

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：第七期伦理审查培训

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7月8日

