

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕104号

## 关于举办医疗器械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计划于2025年1月举办医疗器械临床试验项目管理培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助相关人员掌握医疗器械临床试验项目管理工作相关技能，解决医疗器械临床试验项目管理中面临实际问题，全面提升医疗器械临床试验管理综合能力。

### 二、培训对象

医疗器械企业及CRO机构从事临床试验项目管理的人员。

### 三、培训内容

(一) 医疗器械临床试验相关法规及日常监管要求

(二) 从机构办角度谈医疗器械临床试验项目管理

1. 申报立项管理
2. 伦理申报与审查
3. 合同签署
4. 临床试验文件资料管理
5. 临床试验流程节点整理

(三) 医疗器械临床试验项目规划

1. 项目经理的能力要求
2. 项目生命周期的管理要点：启动，执行和关闭
3. 研究机构的选择和研究者资质评估
4. 项目管理计划书
5. 项目变更/交接管理规程
6. 项目经验教训总结

#### (四) 医疗器械临床试验项目资源分配管理

1. 项目预算和经费管理
2. 项目团队管理
3. 外包服务管理

#### (五) 医疗器械临床试验项目工作分解结构 WBS

1. 临床试验项目范围管理
2. 如何进行项目工作分解
3. 案例练习讨论：某项目工作分解目 WBS 和预期目标

#### (六) 医疗器械临床试验方案与项目管理的关联性

1. 试验方案的理解和项目管理
2. 临床试验方案偏离及方案违背的处理及应对
3. 临床试验方案修订

#### (七) 医疗器械临床试验质量管理

1. 临床试验监查质量保证
2. 临床试验稽查类型和策略
3. 从临床监查/稽查报告问题去监督和解决临床试验运营问题
4. 案例练习讨论：关键数据和关键流程梳理及质量问题判定

#### (八) 医疗器械临床试验风险管理

1. 风险识别和管理原则
2. 项目风险管理计划
3. 项目风险管理的角色和责任解析
4. 风险的定性和定量分析技术和实施
5. 风险监控管理
6. 依据风险的项目监查
7. 案例练习讨论：根据方案制定风险管理计划

### 四、培训时间与地点

时间：2025 年 1 月上旬，共 3 天（含报到 1 天，培训 2 天）。

地点：上海市

具体培训地点和日程安排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)）通过“报到通知”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：张老师 010-63360959

于老师 010-63366896, 18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

## 六、培训费用

培训费为 2800 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间两天的午餐费），可选择报名成功后线上缴纳，审核后开具数电发票（可选专票或普票），或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”，进行缴费操作；也可银行汇款或在报到时 POS 机刷卡（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。

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：器械临床试验项目管理

## 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。

