

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的实际问题，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

- 申报立项管理
- 伦理申报与审查
- 合同签署
- 临床试验文件资料管理
- 临床试验流程节点整理

（三）医疗器械临床试验项目规划

- 项目经理的能力要求
- 项目生命周期的管理要点：启动，执行和关闭
- 研究机构的选择和研究者资质评估
- 项目管理计划书
- 项目变更/交接管理规程
- 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）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。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 11 月 1 日

