

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕4号

关于举办《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022版) 网络培训的通知

各有关单位：

为帮助医疗器械临床试验各参与方正确理解《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，确保临床试验研究质量，2025年，国家药品监督管理局高级研修学院继续在国家食品药品安全专业技术人员培训网开展《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022版)网络培训。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- (一) 医疗器械临床试验机构管理人员，各专业主要研究者和临床研究人员，伦理委员会成员；
- (二) 医疗器械临床试验申办者、研究机构和其他相关单位从事医疗器械临床试验相关工作的研究人员、监查员、稽查员等；
- (三) 药品监管部门从事医疗器械临床试验监管工作的人员。

二、培训主要内容

- (一) 医疗器械临床试验监管工作概述；
- (二) 2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》条款解读；
- (三) 2022版《医疗器械临床试验质量管理规范》实施通知要求及配套文件范本介绍；
- (四) 医疗器械临床试验伦理学知识；
- (五) 医疗器械临床试验机构工作；
- (六) 医疗器械临床试验研究者工作；
- (七) 医疗器械临床试验申办者工作；
- (八) 医疗器械临床试验方案与报告的编写；
- (九) 医疗器械多中心临床试验；
- (十) 医疗器械临床试验记录要求；
- (十一) 在线考试。

三、培训时间

2025年1月1日至2025年12月31日。课程开通后学习时长为60天。

四、培训报名

(一) 报名方法

请登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在教育培训栏目选择网络培训“专业技术人员培训网”，或直接登录国家食品药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）。按照提示完成注册后，选择“《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）网络培训”报名。报名后请通过线上支付或银行汇款及时交纳培训费（汇款时请注明6位报名识别码）。线上支付成功后将自动开课；银行汇款后在5个工作日内以短信形式通知开课。我院将统一开具数电发票。

开户行：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

(二) 联系方式

4000101883

五、培训费用

950 元/人

六、培训证书

学员完成所有课程学习，并参加在线考试合格后，可在培训平台自行下载由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的电子结业证书。

七、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

