

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕13号

关于举办体外诊断试剂临床试验培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年3月底在北京市举办体外诊断试剂临床试验培训班，现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

体外诊断试剂作为医疗器械中的特殊类别，其临床试验的规范开展至关重要。相关从业人员需全面、严格地遵循《医疗器械临床试验质量管理规范》，且在试验方案设计、伦理审查、质量控制、数据统计等关键环节，精准落实体外诊断试剂相关指南的具体要求。本次培训旨在帮助体外诊断试剂相关从业人员深度理解临床试验相关规范与指南，提高业务能力，提升体外诊断试剂临床试验的质量与水平。

二、培训对象

- (一) 体外诊断试剂临床试验机构管理人员、临床研究人员及伦理委员会成员。
- (二) 体外诊断试剂企业、研究院（所）和其他相关单位从事临床试验工作的人员。
- (三) 药品监管部门从事体外诊断试剂临床试验监管工作的人员。

三、培训内容

- (一) 体外诊断试剂临床试验法规要求。
- (二) 同品种方法学比对临床评价要求。
- (三) 体外诊断试剂临床试验审评关注点及常见问题分析。
- (四) 体外诊断试剂临床试验现场核查要点及常见问题分析。
- (五) 体外诊断试剂临床试验方案设计与实施。
- (六) 体外诊断试剂临床试验数据统计。
- (七) 体外诊断试剂临床试验生物样本管理。
- (八) 体外诊断试剂临床试验伦理审查。
- (九) 体外诊断试剂临床试验质量管理与数据管理。

四、培训时间与地点

培训时间：2025年3月30日报到，3月31日—4月2日培训。

培训地点：北京市

具体培训地点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），在首页“报到通知”专栏查询。

五、培训报名

(一) 微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



(三) 联系方式

联系人：张老师、于老师

电 话：010-63316158、63366896 18211058869

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费为3500元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间3天的午餐费），可报名成功后直接缴费或关注公众号“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：IVD临床试验+学员姓名

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

2025年3月3日

培训专用章