

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕18号

## 关于举办药物临床试验生物样本分析技术与实验室体系 建设培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2025年5月22日至25日在上海举办药物临床试验生物样本分析技术与实验室体系建设培训班。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训目的

帮助生物分析相关从业人员深入学习创新药物的生物分析基本原理和法规指南要求，探讨生物分析开发策略、实验设计思路、关键技术要点及难点，熟悉生物分析实验室质量管理体系建设及全过程质量管理要点，了解核查要求和审评关注点，以保障生物样本分析的规范性和真实性，进一步提高临床试验数据质量。

### 二、培训对象

(一) 临床试验生物样本分析实验室从事生物样本分析的技术人员和管理人员；  
(二) 制药企业、CRO公司、科研院所等从事生物样本分析的技术人员和管理人员。

### 三、课程设置及主要培训内容

培训将邀请国内多位从事生物样本分析的资深专家及实验室核查专家进行授课、讨论和答疑。培训第三天下午，将组织学员前往上海熙华检测技术服务股份有限公司生物分析实验室参观和交流。

- (一) 新型药物研发现状以及对应的生物分析技术平台和技术指南介绍
- (二) 应用 LC-MS/MS 方法进行 ADC 药物的生物分析策略
- (三) 基因治疗药物的生物分析策略
- (四) 细胞治疗药物的生物分析策略
- (五) 利用 LC-MS/MS 平台进行寡核苷酸药物的生物分析策略
- (六) 生物体内游离与包裹药物的生物分析策略
- (七) 多结构域药物的生物分析策略
- (八) 多价肺炎链球菌疫苗免疫原性的生物分析技术挑战
- (九) 生物标志物的生物分析策略
- (十) 生物分析实验室质量体系建设介绍
- (十一) 生物样品分析实验室核查要点与常见问题

(十二) 新药审评对生物样本分析的关注点

(十三) 现场教学：上海熙华检测技术服务股份有限公司生物分析实验室参观交流

(十四) 答疑与讨论

#### 四、培训时间及地点

(一) 时间：5月22日-25日（21日报到，25日中午12:00结束）

(二) 地点：上海

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](http://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 吕兴萍 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63365056、63365020

咨询监督电话：4009001916

#### 六、培训费用

培训费4800元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间4天的午餐费，晚餐自理）。可报名时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；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（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。

培训期间住宿可自行安排，也可由会务组统一安排，费用自理，由入住酒店开具发票。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

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：生物样本分析培训

#### 七、培训证书

培训共28学时，7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

2025年3月24日