

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕25号

关于举办医疗器械临床试验方案设计与实施培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院拟于2025年5月举办医疗器械临床试验方案设计与实施培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训目的

帮助学员深度掌握医疗器械临床试验方案设计的基本原则与方法，使其熟练运用评价指标设定、入组与排除标准制定、统计方法应用、受试者权益保障，以及方案缺陷识别与修正等实际操作技能，全方位提升学员的临床试验方案设计与质量管理能力。

二、培训对象

- （一）医疗器械企业、临床试验研究机构、CRO等从事临床试验相关工作的人员；
- （二）药品监管部门从事医疗器械临床试验监督检查的工作人员。

三、培训内容

培训将采用课堂授课、案例练习、分组互动点评等多种方式，专注提升试验方案设计与实施的实务技能。

（一）医疗器械临床试验方案核心框架搭建

案例研讨：针对产品方案设计评价指标与入排标准

（二）临床试验方案设计中的统计学应用

1. 非劣效设计应用及非劣效界值设定的临床与统计学考虑
2. 医疗器械临床试验样本量估算与数据分析等
3. 医疗器械临床试验中的随机与盲法

案例实操：针对产品方案完成样本量计算与随机方案设计

（三）医疗器械临床试验的受试者权益保障

（四）临床试验方案实施与动态管理

案例实操：针对试验方案设计进行缺陷识别与修正

（五）基于临床试验方案的质量管理

案例研讨：针对试验方案进行监查计划制定

(六) 医疗器械临床试验方案核查常见问题分析

四、培训时间与地点

时间：5月中旬，培训班为期三天。

地点：北京市

培训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、于老师

010-63316158、63366896，18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费 3000 元/人（含培训费、资料费和培训期间三天的午餐费），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：器械试验方案+学员名字

七、培训证书

学员完成所有课程学习后，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28日