

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕37号

关于举办第十一期药物临床试验质量控制与监查能力提升 培训班的通知

各有关单位：

为帮助学员系统研习药物临床试验相关法规，精准把握临床试验监查工作的重点、原则，熟练掌握现场监查的实用技巧与方法，切实保障临床试验项目合规推进、数据真实可靠，全力守护受试者的安全与权益，国家药品监督管理局高级研修学院自2017年起，已成功举办十期药物临床试验质量控制与监查能力提升培训班。该系列培训凭借权威的课程体系、专业的师资团队和丰富的实践教学，受到业界广泛欢迎和好评。现计划于2025年6月20日至22日，在北京继续举办第十一期药物临床试验质量控制与监查能力提升培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

制药企业、CRO公司以及其他临床试验参与单位的监查员（建议具有1至3年监查工作经验）。

二、培训师资及内容

培训将邀请多位从事临床运营、质量管理等工作，具有丰富实践经验的资深GCP专家授课并交流答疑。主要培训内容包括：

- GCP总体原则及对申办者的职责要求
- 临床试验伦理审查流程与送审要求
- 试验启动前必要文件和方案的准备和学习及风险识别
- 试验启动前监查计划的制定和研究中心的选择
- 研究中心启动工作
- 试验过程的监查要点及常见问题讨论
- 基于风险的监查介绍及对监查员的能力要求
- 研究结束关中心的工作重点

(九) 监查报告和随访信的撰写

(十) 团队合作与沟通

(十一) 问题管理 CAPA

(十二) 案例讨论与交流答疑

三、培训时间及地点

(一) 时间：6月20日-22日（19日报到，22日下午结束）

(二) 地点：北京

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，在“报到通知”专栏查询。

四、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 谢洁琼

电 话：010-63316466、63447128、63365020

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费 3800 元/人（含培训费、场地费、资料费和培训期间 3 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：第十一期监查培训

六、培训证书

培训共 24 学时，6 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 4 月 21 日

