

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕55号

关于举办伦理委员会运行与管理培训班（第十期）的通知

各有关单位：

为帮助学员进一步熟悉和掌握伦理委员会办公室职责，制定并执行合规可行的管理制度与标准操作规程，熟悉临床研究项目送审、会议审查、记录撰写、文档与信息管理等整套运行流程与要求，切实提高伦理审查工作质量，国家药品监督管理局高级研修学院自2016年起，已成功举办九期伦理委员会运行与管理培训班。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7月12日至14日，在天津继续举办伦理委员会运行与管理培训班（第十期）。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

全国药物临床试验机构伦理委员会成员，包括办公室人员、伦理秘书、主任委员等。

二、培训师资及内容

培训将邀请国内资深GCP专家、临床研究伦理专家参与授课与讨论。依据国内外伦理审查相关法规及指南，通过课堂讲授、互动式教学等方式，深入讲解和交流讨论临床试验机构伦理委员会在运行管理中面临的新问题和挑战，启发学员积极思考、寻求解决措施。主要培训内容如下：

- （一）伦理委员会办公室职责与伦理委员会管理；
- （二）伦理委员会管理制度、指南和标准操作规程；
- （三）项目送审管理；
- （四）会议审查管理；
- （五）会议记录和审查决定意见的撰写；

- (六) 文件档案与信息管理的；
- (七) 伦理审查管理系统（CTMS）介绍；
- (八) 伦理委员会质量控制和质量改进；
- (九) 伦理审查会议模拟演练与讨论；
- (十) 如何成为一名称职的伦理委员会秘书；
- (十一) 问题讨论与交流答疑。

三、培训时间及地点

(一) 时间：7月12日-14日（11日报到，14日中午结束）

(二) 地点：天津

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、63365020

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为2500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：伦理运行与管理培训

六、培训证书

培训共 20 学时。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 6 月 4 日

