

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕57号

关于举办药物临床试验安全性评估及风险管理 专题培训班（第二期）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7月下旬在北京举办药物临床试验安全性评估及风险管理专题培训班（第二期）。现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助学员深入理解并掌握药物临床试验各阶段的风险识别与评估工作要求，了解风险识别和评估的关键考量因素和挑战点，进一步提高临床试验安全性评估和风险管理的实践能力。

二、培训对象

- （一）药物临床试验申办方负责药物警戒风险管理及相关工作的人员；
- （二）药品监管部门负责药物临床试验监管、核查相关工作的人员。

三、培训主要内容

- （一）药物临床试验期间安全性评估及风险管理目标和法规要求
- （二）伦理审查委员会对安全性信息审查的关注点
- （三）临床试验期间药物警戒体系搭建
- （四）个例安全性报告管理

1. 报告的收集、处理和评估

2. 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）递交

- （五）临床试验期间安全信号识别与风险评估

1. 临床前安全性资料的来源和作用

2. 安全性评估计划

3. 安全评估委员会、独立数据监察委员会

4. 临床试验期间需关注的安全性问题

- （六）创新药研发中的肝脏安全性评估
- （七）创新药研发中的心脏安全性评估
- （八）研发期间安全性更新报告（DSUR）

1.数据分析

2.撰写及报告

（九）风险沟通与风险控制

1.临床风险管理计划的考量和制定

2.获益-风险评估

（十）申报上市准备：安全性数据汇总评估

（十一）安全性参考文件：研究者手册和说明书

（十二）信号分析评价及风险控制措施（案例教学）

（十三）互动交流

四、培训时间及地点

（一）报到时间：7月21日（10:00至19:00）

（二）培训时间：7月22日至24日（24日16:30结束）

（三）报到及培训地点：北京

（具体培训地点确定后，将在开班前两周通过电子邮件、短信或电话等方式通知，也可登录我院网站 www.nmpaied.org.cn 首页“**报到通知**”专栏进行查询）。

五、培训报名

（一）微信报名

扫描下方二维码进行报名，填写报名回执。



（二）联系方式

会 务：张老师 电话：010-63447128

教 学：魏老师 电话：010-63365039 17812189781

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为2800元/人（包括培训费、场地费、资料费和培训期间3天的午餐费用）。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。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。

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：临床试验期间 PV（北京）+学员姓名

七、培训证书

培训共 24 学时。学员完成所有课程学习，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 6 月 5 日

