

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕62号

关于举办伦理审查能力高级培训班（第九期）的通知

各有关单位：

为帮助学员熟悉国内外伦理审查相关法规指南，明晰自身职责和要求，进一步提升伦理审查能力和质量，提高药物临床试验科学性，更好地保障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2019年起，已成功举办八期伦理审查能力高级培训班。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9月13日至15日在上海继续举办伦理审查能力高级培训班（第九期）。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

全国临床试验机构伦理委员会委员，伦理委员会办公室管理人员等。

二、培训师资及内容

培训将邀请资深GCP专家、伦理审查专家参与授课与讨论。结合国内外最新伦理审查相关法规、指南，通过课堂讲授、互动教学等方式，深入讲解临床试验伦理审查要点，剖析伦理审查的常见问题和典型案例。此外，还将安排线上观摩上海精神卫生中心伦理审查会议，并进行交流。

（一）研究伦理原则的发展及2024版《赫尔辛基宣言》修订解读

（二）临床试验伦理审查要点及判定原则

1.研究的科学和社会价值；

2.风险与受益；

3.受试者的选择与招募；

4.知情同意；

5.隐私与保密；

6.弱势群体；

7.跟踪审查：方案偏离或安全性信息审查；

8.生物材料及相关数据审查，健康相关研究数据审查。

（三）伦理审查会议观摩

（四）伦理审查案例分析与讨论

三、培训时间及地点

（一）时间：9月13日-15日（12日报到，15日中午结束）

（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，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

培训费用为 3000 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：第九期伦理审查培训

六、培训证书

培训共 20 学时，5 学分。完成所有培训课程学习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。

