

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕1号

关于举办《药物临床试验质量管理规范》（2020版） 网络培训的通知

各有关单位：

为帮助药物临床试验各参与方正确理解《药物临床试验质量管理规范》（以下简称药物GCP）要求，确保临床试验研究质量，2025年，国家药品监督管理局高级研修学院继续在国家食品药品安全专业技术人员培训网开展《药物临床试验质量管理规范》（2020版）网络培训。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

（一）药物临床试验机构管理人员、各专业主要研究者和临床研究人员、伦理委员会成员；

（二）药物临床试验申办者/合同研究组织（CRO）临床研究人员、监查员、稽查员等；

（三）药品监管部门从事药物临床试验监管工作的人员。

二、培训主要内容

- （一）药物临床试验监管政策介绍；
- （二）《药物临床试验机构监督检查办法（试行）》解读；
- （三）GCP总体原则；
- （四）药物临床试验的伦理审查；
- （五）研究者职责及药物临床试验的组织实施；
- （六）申办者职责；
- （七）I、II、III期临床试验方案的设计；
- （八）药物临床试验方案设计中的统计学要求；
- （九）研究者手册；
- （十）药物临床试验必备文件管理；
- （十一）在线考试。

三、培训时间

2025 年 1 月 1 日至 2025 年 12 月 31 日。课程开通后学习时长为 60 天。

四、培训费用

1000 元/人。

五、培训报名

（一）报名方法

请登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn），在教育培训栏目选择网络培训“专业技术人员培训网”，或直接登录国家食品药品安全专业技术人员培训网（www.nmpaied.com）。按照提示完成注册后，选择“《药物临床试验质量管理规范》（GCP）网络培训”报名。报名后请通过线上支付或银行汇款及时缴纳培训费（汇款时请注明 6 位报名识别码）。线上支付成功后将自动开课；银行汇款后将在 5 个工作日内以短信形式通知开课。统一开具数电发票。

开 户 行：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

（二）联系方式

4000101883

六、培训证书

学员完成所有课程学习，并参加在线考试合格后，可在培训平台自行下载由国家药品监督管理局高级研修学院颁发的电子结业证书。

七、其他事项

我院举办的网络培训及培训中涉及和展示的所有课件（包括但不限于文字、图片、音频、视频及其排版），全部知识产权及其他相关权利均归属于国家药品监督管理局高级研修学院及讲师所有，仅供学员个人学习。未经我院书面许可，任何主体不得以任何方式（包括但不限于使用截图、录屏等方式保存课件内容并发布于自媒体、公共媒体等）传播使用，违者将依法追究法律责任。

国家药品监督管理局高级研修学院

2024 年 12 月 24 日

培训专用章

1101020348356