

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕2号

关于继续开展临床试验伦理规范网络培训的通知

各有关单位：

为提高伦理委员会委员审查规范和技能，帮助申办者和研究人员遵循伦理规范开展临床试验，充分保障受试者的权益和安全，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临床试验伦理规范网络培训。现将有关事项通知如下：

一、培训对象

临床试验机构伦理委员会委员，临床试验机构研究人员，申办者。

二、培训主要内容

培训共设置研究伦理原则的发展、审查会议规则、审查要素、若干伦理问题的考量、送审文件的信息和各审查类别的考量等六大模块。希望通过学习本课程，伦理委员会委员能够掌握伦理审查会议规则、研究项目伦理审查要素和要点的最新进展；研究人员和申办者能够掌握遵循研究伦理规范开展临床试验的规则要求。

(一) 研究伦理原则的发展《赫尔辛基宣言》2024版修订解读

(二) 伦理审查会议规则

(三) 审查要素

要素1：研究的科学和社会价值

- 研究的社会价值和科学价值

要素2：风险与受益

- 潜在的个人利益与风险
- 临床研究对照的选择
- 受试者健康需求的医疗服务
- 研究相关损害的医疗和补偿
- 数据与安全监察计划

要素3：受试者的选择与招募

- 选择研究受试人群和个人：利益与负担的公平分配
- 给受试者的报销和补偿

要素4：知情同意

- 能够给予知情同意的个人
- 知情同意的变更与豁免

要素 5：隐私与保密

- 受试者隐私的保护
- 可识别受试者身份数据机密性的保护

要素 6：弱势群体的特殊保护

- 涉及弱势群体或个人的研究
- 涉及无知情同意能力的成人的研究
- 涉及儿童和青少年的研究
- 妇女作为研究受试者
- 孕妇和哺乳妇女作为研究受试者

(四) 若干伦理问题的考量

- 低资源环境中进行的研究
- 社区参与
- 研究与伦理审查的合作伙伴和能力建设
- 生物材料及相关数据的采集、存储和使用
- 健康相关研究数据的采集、储存和使用
- 灾难和疾病爆发的研究
- 组群随机试验
- 健康相关研究利用网络环境和数码工具获取数据
- 健康相关研究的公众责任
- 利益冲突

(五) 送审文件的信息

- 研究方案（或附属文件）应包括的条款
- 知情同意：前瞻性研究的基本信息

(六) 各审查类别的考量

- 初始审查
- 修正案审查
- 年度/定期审查
- 安全信息审查
- 违背方案审查
- 暂停/终止研究审查
- 研究完成审查
- 复审

(七) 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

1200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“临床试验伦理规范网络培训”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