

# 国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2025〕3号

## 关于继续开展临床试验伦理委员会运行与管理 网络培训的通知

各有关单位：

为保障临床试验项目伦理审查工作科学、高效开展，帮助临床试验机构伦理委员会建立良好规范的运行与管理机制以及操作标准，切实提高伦理审查工作质量，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临床试验伦理委员会运行与管理网络培训。现将有关事宜通知如下：

### 一、培训对象

临床试验机构伦理委员会办公室人员，临床试验机构管理人员，申办者。

### 二、培训内容

经与国内GCP专家和伦理专家研讨论证，我院进一步梳理临床试验伦理委员会运行与管理网络培训课程体系，并对部分培训内容进行了重新录制。主要内容如下：

- 研究伦理原则的发展及《赫尔辛基宣言》2024版修订解读
- 伦理委员会办公室职责；
- 伦理委员会管理；
- 伦理委员会制度、指南和标准操作规程；
- 项目送审管理；
- 审查方式：会议审查与快速审查；
- 审查会议规则；
- 会议记录；
- 决定文件与通知；
- 文件档案与信息管理；
- 伦理审查质量管理；
- 如何成为一名称职的伦理委员会秘书；
- 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

1100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](http://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](http://www.nmpaied.com)）。按照提示完成注册后，选择“临床试验伦理委员会运行与管理网络培训”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；银行汇款侯将在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