

# 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心文件

食药查〔2025〕91号

---

## 关于举办药物临床试验 质量管理能力提升培训班的通知

各有关单位：

为帮助制药行业有效识别和防范临床试验各环节的风险，进一步提高药物临床试验机构管理水平，全面提升药物临床试验的合规性和质量，针对近年来临床试验核查情况，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心拟分别于2025年5月、7月、10月在浙江、湖南和四川分别举办一期药物临床试验质量管理能力提升培训班，具体事宜通知如下：

### 一、培训对象

（一）药物临床试验机构管理人员、研究者及研究团队人员、伦理委员会成员

（二）申办方或CRO临床研发与质量管理人员

(三) 行业内其他专业技术人员

## 二、培训内容

(一) 全面深化药品监管改革背景下药物临床试验的展望

(二) 从检查角度看临床试验质量管理

(三) 药物临床试验机构/专业的监督检查要点

(四) 省药监局药物临床试验日常监督检查及案例分析

(五) 肿瘤药物、疫苗、生物等效性试验等重点领域核查关注重点及案例分析

(六) 临床试验中随机和盲法维持

(七) 药物临床试验机构质量管理体系建设

(八) 新形势下伦理审查与受试者保护

(九) 临床试验中信息化系统应用

(十) 药物临床试验研究者职责的落实

## 三、培训师资

本次培训由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心相关领导、高级 GCP 检查员及优秀药物临床试验机构代表担任讲师，进行授课。

## 四、培训时间、地点与报名方式

第一期培训时间：2025 年 5 月

地点：浙江杭州



第二期培训时间：2025 年 7 月

地点：湖南长沙



第三期培训时间：2025 年 10 月

地点：四川成都



培训名额有限，满额即停止报名。请使用微信扫描以上对应班次二维码，填写报名信息。培训具体时间和地点将于开班一周前发布报到通知短信，也可关注“CFDI 检查核查之窗”公众号查询。

## 五、咨询方式

联系人：张老师 金老师

电 话：010-68441086 68441076

咨询时间：上午 8:30—11:30 下午 1:30—4:30

## 六、培训费用

培训费 3200 元/人/期，共三天课程（含培训、证书、资料费及培训三天午餐费等），请于培训开班一周前汇款至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，并将汇款凭证（或截图）发送至邮箱 [cfdi@cfdi.org.cn](mailto:cfdi@cfdi.org.cn)（邮件主题为“药物临床+学员姓名+汇款时间”）。培训期间除午餐费外，其他费用自理，住宿费可享受本次培训协议价，具体标准及预订方式于培训开始一周前查看报到通知。

开户行：中国工商银行北京体育馆路支行

户 名：国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

账 号：0200008109014455941

汇款请注明：药物临床，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时备注。

## 六、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局食品药品审核查验中心颁发结业证书。



(公开属性：依申请公开)

---

食品药品审核查验中心办公室

2025年4月18日印发

---