

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〕239号

关于举办2025年药物I期临床试验质量管理 能力提升培训班的通知

各有关单位：

为进一步提升我国药物临床试验质量管理水平，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心拟于2025年11月4—7日在江苏南京举办2025年药物I期临床试验/生物等效性试验质量管理能力提升培训班，对新发布的《药物I期临床试验管理指导原则》和《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南（修订版）》进行宣贯，并围绕生物等效性试验和药物I期临床试验的质量管理进行培训，现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

（一）药物临床试验主要研究者及研究团队人员、药物临床

试验机构管理人员、药物 I 期临床试验研究室负责人及团队人员、临床研究协调员等；

（二）生物样本分析实验室管理人员、项目负责人、质量负责人、相关技术人员等；

（三）申办方、合同研究组织相关人员；

（四）行业内其他专业技术人员。

二、培训内容

（一）《药物 I 期临床试验管理指导原则》解读；

（二）从研究者角度探讨生物等效性试验中的责任落实；

（三）从研究者角度探讨药物 I 期临床试验中的责任落实；

（四）生物等效性试验临床部分核查要点及常见问题分析；

（五）《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南(修订版)》解读；

（六）药物临床试验生物样本分析实验室的质量管理；

（七）从项目管理的角度看生物样本方法学验证及样本分析质量管理要点；

（八）生物等效性试验分析部分核查要点及常见问题分析；

（九）ICH E6（R3）介绍及对我国药物临床试验带来的机遇和挑战；

（十）境外药品检查机构临床试验检查；

（十一）特殊剂型生物等效性试验质量管理关键要素；

（十二）数智化技术在药物 I 期临床试验室质量管理中的应用；

（十三）药物临床试验机构/专业的监督检查要点及案例分析。

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高级检查员、省局检查专家、指南起草专家组成员、药物临床试验及生物样本分析领域专家进行培训授课。

四、培训时间与地点

培训时间：11月4日报到，11月5—7日上课

培训地点：南京市

具体培训地点将在开班前一周通过短信通知，也可关注“CFDI 检查核查之窗”公众号查询“报到通知”。

五、培训报名及联系方式

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名信息。



联系人：王老师

电 话：010-68441005 18610225025（微信同号）

六、培训费用

培训费 3200 元/人，共三天课程（含培训、证书、资料费及培训三天午餐费等），请于培训报到前汇款至国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，将汇款凭证保存并发送至邮箱

cfdi@cfdi.org.cn（邮件标题为“I期临床+学员姓名+汇款时间”）。培训期间除午餐费外，其他食宿费用自理，住宿费可享受本次培训协议价，具体标准及预订方式请于培训开始前一周查看“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：I期临床+姓名，若单笔汇款包含多名学员费用，请同时备注。

七、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9月16日印发
