

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心文件

食药查〔2026〕134号

关于举办 2026 年药物 I 期临床试验 质量管理能力提升培训班（第二期）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 2026 年 5 月 21—23 日在石家庄市举办 2026 年药物 I 期临床试验质量管理能力提升培训班（第二期），对新发布的《药物 I 期临床试验管理指导原则》《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南（修订版）》《生物等效性试验电子化记录技术指南（试行）》进行宣贯，现将有关事项通知如下：

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）以患者为受试者的 I 期临床试验质量管理关键要素；

（五）生物等效性试验临床部分核查要点及常见问题分析；

（六）《药物临床试验生物样品分析实验室管理指南（修订版）》解读；

（七）药物临床试验生物样本分析实验室的质量管理；

（八）从项目的角度看生物样本方法学验证及样本分析质量管理要点；

（九）生物等效性试验分析部分核查要点及常见问题分析；

（十）接受境外药品检查机构临床试验检查经验分享；

（十一）《生物等效性试验电子化记录技术指南（试行）》解读；

（十二）数智化技术在药物 I 期临床实验室质量管理中的应用；

（十三）ICH E6（R3）介绍及对我国药物临床试验带来的机

遇和挑战；

（十四）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、地点与报名

培训时间：5月20日报到，5月21—23日三天上课

培训地点：石家庄市，请扫描以下二维码报名：



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”。第三期培训时间和地点另行通知。

五、培训咨询联系方式

联系人：王老师 张老师

电话：010-68441005 68441086 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），请扫码报名成功后，于培训开始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 zjpx@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：主动公开）

食品药品审核查验中心办公室

2026年4月29日印发
