国家药品监督管理局药品审核查验中心

关于举办药物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:

为帮助行业准确理解、全面掌握新规内容与监管要求，提升药物临床试验质量，国家药监局核查中心拟于2026年11月24—26日在青岛举办药物临床试验质量管理能力提升培训班，对新版《药物临床试验质量管理规范》配套的《药品注册核查要点与判定原则（药物临床试验）（修订稿）》和《药物临床试验机构监督检查要点与判定原则（修订稿）》进行宣贯。现将有关事宜通知如下：：

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（含 CRC）、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）注册核查要点和机构检查要点的修订思路；

（二）临床试验条件及机构专业备案核查要点及常见问题分析；

（三）伦理审查委员会职责核查要点及常见问题分析；

（四）临床试验实施要求和常见问题；

（五）试验用药品管理/生物样品管理核查要点及常见问题分析；

（六）临床试验数据的记录与报告要求与问题；

（七）新形势下申办者职责要求及风险分析；

（八）ICH E6（R3）附件 2 介绍；

（九）《药物 I 期临床试验管理指导原则》解读；

（十）注册核查要点生物样本分析部分解读；

（十一）《生物等效性试验电子化记录技术指南（试行）》解读；

（十二）法规变革下对研究者的核心要求变化；

（十三）法规变革下申办者责任的落实；

（十四）法规变革下机构质量体系建设。

三、培训师资

本次培训由国家药监局核查中心高级检查员、相关文件修订工作组成员、行业优秀代表进行培训授课。

四、培训时间与地点

培训时间：2026 年 11 月 23 日报到 11 月 24—26 日培训；

培训地点：山东省青岛市。

具体地点将在开班前一周通过短信通知，也可关注“CDI检查核查之窗”公众号查询。

五、培训报名联系方式

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：010-68441004　　微　信：15201373035

六、培训费用

培训费3200元/人，共3天课程（含培训、证书、资料费及培训3天午餐费等），请于培训开班前一周汇款至国家药品监督管理局药品审核查验中心，并将汇款凭证保存后发送至邮箱zjpx@cfdi.org.cn(邮件标题为“26临床2+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药品审核查验中心

账　号：0200008109014455941

汇款请注明：26临床2+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药品审核查验中心颁发电子结业证书。

国家药监局核查中心

2026年10月12日

（公开属性：依申请公开）