

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕58号

关于举办医疗器械临床试验项目管理培训班（总第三期） 的通知

各有关单位：

为帮助学员更好地掌握医疗器械临床试验全流程管理要点，增强风险意识，提升临床试验项目执行的专业化和规范化水平，国家药品监督管理局高级研修学院自2024年起已举办两期医疗器械临床试验项目管理培训班，受到学员一致好评。现计划于2026年9月在上海继续举办第三期，有关事宜通知如下：

一、培训对象

医疗器械企业、临床试验机构、CRO等从事临床试验项目管理的相关人员。

二、培训内容

- （一）医疗器械临床试验项目启动与规划
- （二）医疗器械临床试验项目资源管理
- （三）医疗器械临床试验风险管理
- （四）医疗器械临床试验质量管理
- （五）临床试验关闭、数据锁库与总结报告
- （六）机构办视角的医疗器械临床试验项目管理经验分享
- （七）医疗器械临床试验监督检查要点及检查案例分析

三、培训时间与地点

培训时间：2026年9月21日至23日（20日报到，23日12:00结束）

地点：上海市

具体培训地点和日程安排将在开班前两周发短信或邮件通知，也可登录国家药品监督管理局高级研修学院网站（www.nmpaied.org.cn）通过“**报到通知**”查询。

四、培训报名

微信报名：请扫描下方二维码，填写报名回执。



联系人：马老师 于老师

010-63316018 63360201 18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

五、培训费用

培训费用为 3200 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间三天的午餐费），可报名时直接缴费或关注公众号“NMPA 高级研修学院”，点击右下角“教学管理”，登录后点击“更多”，找到“费用管理”进行缴费操作；也可提前汇款或报到时刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。培训期间，住宿可由会务组协助安排，费用自理，由入住酒店开具发票。

开 户 行：中国工商银行北京太平桥支行

户 名：国家药品监督管理局高级研修学院

账 号：0200020309014403952

汇款请注明：器械 PM+学员名字

六、培训证书

本次培训共 20 学时。学员完成所有课程学习后，由国家药品监督管理局高级研修学院颁发结业证书。

国家药品监督管理局高级研修学院

