

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2026〕70号

关于举办医疗器械临床试验机构 质量管理及检查要求培训班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2026年10月在成都举办医疗器械临床试验机构质量管理及检查要求培训班，现将有关事项通知如下：

一、培训目的

帮助医疗器械临床试验机构建立健全高效的质量管理体系，加强临床试验实施的规范性与合规性，提高临床试验数据质量，保障受试者安全与权益。

二、培训对象

医疗器械临床试验机构负责人、机构办管理人员。

三、培训内容

- （一）医疗器械临床试验监管要求及机构监督检查办法解读
- （二）《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》解读及检查要求
- （三）医疗器械临床试验项目检查要点解析
- （四）医疗器械临床试验注册现场核查关注点及常见问题
- （五）医疗器械临床试验机构质量管理体系建设实践经验

(六) 医疗器械临床试验机构伦理委员会建设经验及伦理审查考量

(七) 医疗器械临床试验机构数智化建设探索实践

(八) CTMS/CTSS 与 HIS/EMR 构建 GCP 全流程管理平台建设经验分享

四、时间地点

时间：2026 年 10 月 16 日至 17 日（15 日报到）

地点：成都市

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。

五、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

联系电话：010-63316018 63360201 18211058869（微信同号）

咨询监督电话：4009001916

六、培训费用

培训费用为 2000 元/人（含师资费、场地费、资料费和培训期间两天的午餐费），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：机构检查+学员名字

七、培训证书

本期培训共 16 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

2026 年 9 月 4 日

