

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2019〕5号

关于举办医疗器械临床试验质量管理规范（GCP） 网络培训的通知

各有关单位：

原国家食品药品监督管理总局与原国家卫生计生委于2016年3月发布了《医疗器械临床试验质量管理规范》，并于2016年6月1日正式实施。为帮助医疗器械临床试验工作人员了解相关政策法规，学习医疗器械临床试验有关专业知识，更好地保护受试者权益，国家药品监督管理局高级研修学院计划举办医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）网络培训班。现将有关事宜通知如下：

一、培训对象

- （一）医疗器械企业从事临床试验相关工作的人员；
- （二）临床研究机构从事医疗器械临床试验相关工作的人员；
- （三）临床研究机构伦理委员会相关人员。

二、培训内容

- （一）医疗器械基础知识；
- （二）医疗器械注册管理工作新进展；
- （三）医疗器械临床试验质量管理规范介绍；
- （四）医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法；
- （五）医疗器械临床试验伦理审评和受试者权益保护；
- （六）统计学基础知识；
- （七）统计学在医疗器械临床试验中的应用；
- （八）医疗器械临床试验方案撰写与注意的问题；
- （九）医疗器械临床试验监查；
- （十）医疗器械临床试验质量控制和质量保证；
- （十一）医疗器械临床试验机构和研究者相关工作；
- （十二）医疗器械临床试验监督抽查工作介绍；
- （十三）在线考试。

三、培训时间

常年举办

四、其他事项

(一) 报名办法：登录国家药品监督管理局高级研修学院网站 (www.cfdaied.org)，点击“网络培训”，或直接登录国家食品药品安全专业技术人员培训网 (<http://www.cfdaied.com>)。完成用户注册后，选择“医疗器械临床试验质量管理规范(GCP)网络培训班”报名。学员报名后请及时交纳培训费，学院收到培训费后，将及时开通课程并以短信和 E-mail 形式通知，同时以特快专递寄发培训讲义和发票。

(二) 学习方式：学员报名后在“国家食品药品安全专业技术人员培训网” (<http://www.cfdaied.com>) 进行在线学习，完成所有课程学习并参加在线考试合格后由国家药品监督管理局高级研修学院颁发“医疗器械临床试验质量管理规范(GCP)网络培训结业证书”。

(三) 培训费用 900 元/人 (含培训费、资料费及考试费用)，可通过银行汇款至国家药品监督管理局高级研修学院。

银行汇款：

开户行：中国工商银行股份有限公司北京太平桥支行

户名：国家药品监督管理局高级研修学院

帐号：0200 0203 0901 4403 952

汇款请注明：器械网络 GCP

(四) 联系方式：

联系人：郝强 安若诗 张武

地址：北京西站南路 16 号

电话：010-63319479 63365953 63316158

传真：010-63365032

咨询监督电话：400 900 1916

电子邮箱：yx4b@cfdaied.org

国家药品监督管理局高级研修学院

2019年1月16日

