



北京大学
临床医学高等研究院
INSTITUTE OF ADVANCED CLINICAL MEDICINE,
PEKING UNIVERSITY

北京大学临床医学高等研究院 临床研究所



＜＜＜＜＜＜＜ 教育培训项目

EDUCATION AND TRAINING PROGRAM

临床医学高等研究“新范式”的开拓者



为进一步服务国家战略,充分凝聚学科优势力量,加强临床医学学科顶层设计以及医教研统筹力量,推动世界顶尖学科建设,2023年北京大学临床医学高等研究院成立,旨在成为一个国际一流的集技术研发、成果转化、临床应用、人才培养为一体的综合性临床科技创新高地,为国家医学科技自立自强创新体系建设贡献力量。

培养优秀的临床研究专业人才 推动临床研究在中国的发展



北京大学临床研究所于2008年6月18日正式成立。是国内第一个在大学建立的专门从事临床研究的、教学、科研、服务、培训、组织协调、技术支持和政策开发的学术型临床研究机构,同时承担着北京大学APEC健康科学研究院监管科学卓越中心(APEC CoE)的工作。2023年北京大学临床研究所并入北京大学临床医学高等研究院。

临床研究专业人才培养体系

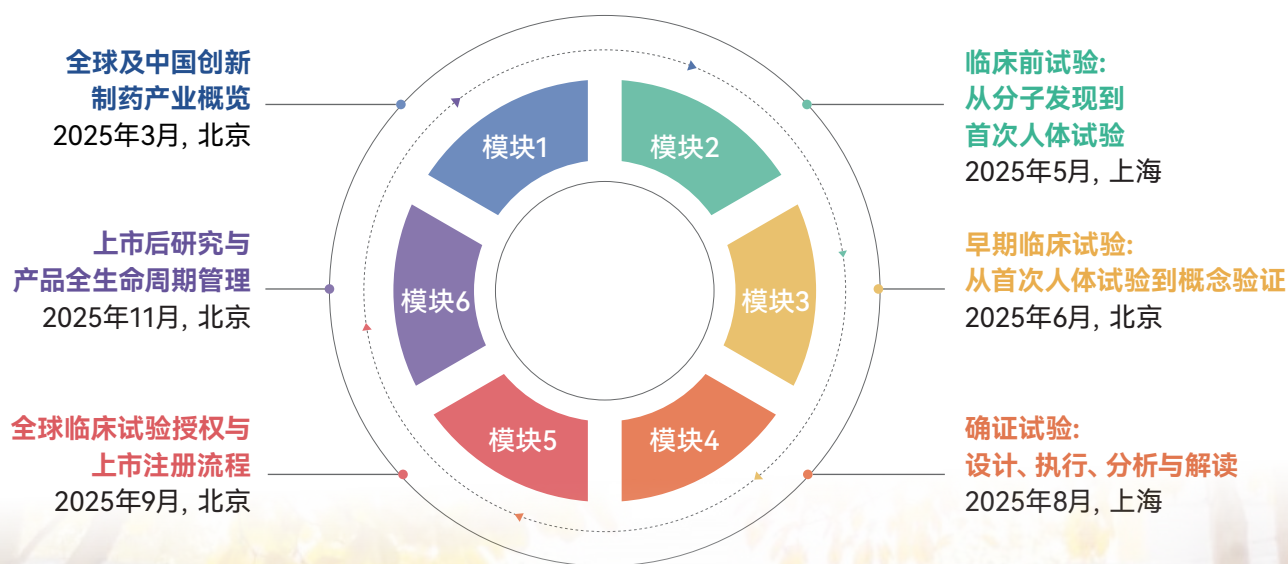
学位课程	临床研究的伦理学与实践	临床研究项目开发与设计	临床研究的数据技术与应用	临床研究的统计设计与分析	临床研究项目管理与质控	药械临床研究 与监管科学
证书培训	临床研究最佳伦理规范的理解与实施	临床研究设计培训 临床研究方案设计国际训练营	临床研究的数据管理技术	生物统计-1	临床研究管理与实施	CCDRS 药物警戒 剂量选择与优化 早期临床试验 非临床安全性评价 ICH E6(R3)指导原则培训 DCT相关指导原则与实践案例
研讨会	科研伦理与科研诚信培训 IRB委员培训	治疗学临床研究培训 IIT研究能力培训	数据管理师资培训	创新临床研究设计 适应性设计培训	GCP培训 PI培训 项目定制培训	
论坛讲座		临床研究国际高峰论坛	Medidata Rave应用 JMP应用	生物统计学系列研讨会	预算的制定与控制	国际多中心临床试验和GCP相关考量
	最新赫尔辛基宣言解读	临床研究学专家系列讲座	EDC专家系列讲座	如何制定SAP	临床研究中的信息化系统建设	ICH热点指导原则

国际创新药物研发和管理高级课程

“国际创新药物研发和管理高级课程 (Chinese Course on Drug Development and Regulatory Sciences, CCDRS)”是由北京大学临床医学高等研究院临床研究所主办, 瑞士巴塞尔大学和美国加州大学旧金山分校协办的高水平证书培训课程。2025年CCDRS课程体系迈入全新发展阶段, 从每期4个模块, 扩展并升级为6个更加精细且深入的模块, 围绕“创新药物研发和管理”构建更加全面、立体且循序渐进的知识与技能框架。

- 全面、系统、完整地介绍创新药物从研发到上市管理全过程中最先进的理念和最成功的实践经验;
- 提供基于案例的, 和专家进行面对面讨论的机会;
- 帮助学员掌握科学、有效、经济、具有前瞻性的新药物研发和监管方法。

课程体系图



临床研究设计培训

为了提高我国临床研究人员的临床研究设计能力,北京大学临床医学高等研究院临床研究所特整合校内外的人才和资源优势,创办了“临床研究设计培训”。通过短期强化培训,帮助学员系统掌握临床研究设计用到的概念、理论和方法,并学会如何与专业人员合作,完成临床研究的设计。课程至今已成功举办28期,在北京、深圳、上海、重庆等地为多家医院与企业进行定制培训,受到广泛好评。

- 3天全封闭教学: 保证学员避开日常事务干扰, 确保教学质量;
- 理论授课+小组案例辅导+作业汇报: 保证足够的教学互动, 解决每位学员的学习需求;
- 理论与实践紧密结合的教学安排: 学员以小组为单位运用相应临床研究设计类型来共同设计一个课题;
- 多种多样的教学形式: 理论学习、小组讨论、案例分析、面对面辅导、作业汇报与讲师团点评。



临床研究设计与方案开发高级培训

为了满足社会需求,帮助从事和参与临床研究的人员提高临床研究设计能力,为我国培养懂临床、会研究的复合型高级人才,北京大学临床医学高等研究院临床研究所积极整合北京大学校内外和国内外的人才和资源优势,创办了“临床研究设计与方案开发高级培训”,旨在使学员能通过短期强化培训,将自己的研究设想转化为一份实用的高质量临床研究方案。

- 7天全封闭教学: 上午理论学习, 下午小组实际问题讨论, 晚上完成当日作业;
- “私教”式授课辅导: 学员总数限制在25人以内, 教师学员比达1:4, 解决每位学员的学习需求;
- 理论与实践紧密结合的教学安排: 每个学员需在老师的辅导下完成一个自身工作相结合的、真实的临床研究方案;
- 多种多样的教学形式: 理论学习、小组讨论、案例分析、电影观摩、面对面辅导、方案汇报与讲师团点评。



早期临床试验培训课程

“早期临床试验培训课程”由北京大学临床医学高等研究院临床研究所精心打造，是十三五国家重大科技专项课题“国际规范化新药临床评价技术平台建设”的成果之一。本课程邀请国内外早期试验领域专家，通过肿瘤/非肿瘤，大分子/小分子，国内/国外的成功及失败案例，充分互动，全面剖析不同类型的早期临床设计。

- 帮助学员掌握关键决策要点，学会正确的早期临床试验设计思维方式；
- 理论知识点的讲解+具体案例的讨论、分析、互动；
- 来自研发一线的讲师，实战经验丰富。

单位定制培训

单位定制培训是根据行业、社会或定制单位的需求，设计、开发契合特定需求的定制化课程。以技能培养和能力提升为目标，为不同发展阶段的组织、不同诉求的单位提供多元、立体、可持续的实用课程，助力行业创新发展及专业人才的快速成长。

推荐专题

临床研究的伦理学与实践

- 临床研究最佳伦理规范的理解与实施
- 科研伦理与科研诚信

临床研究项目开发与设计

- IIT研究能力培训
- 临床研究设计培训
- 临床研究设计与方案开发高级培训
- 治疗学临床研究培训

临床研究的数据技术与应用

- 临床研究的数据管理

临床研究的统计设计与分析

- 创新临床研究设计
- 适应性设计培训
- 临床研究数据资料分析与写作

临床研究管理与质控

- 大型医疗机构临床研究体系建设

-临床研究管理与实施

- GCP培训
- PI培训
- 临床研究中的信息化系统建设

药械临床研究与监管科学

- 早期临床试验
- 剂量选择与优化
- 非临床安全性评价
- 国际多中心临床试验ICH E17及其相关指导原则
- ICH E6(R3)指导原则培训
- ICH热点指导原则
- 药物警戒
- DCT相关指导原则与实践案例
- AI在药物研发与治疗中的应用

其他专题

- 根据客户需求专门设计和开发

2025年部分课程列表

课 程	时 间	地 点
全球及中国创新制药产业概览 (CCDRS模块1)	2025年3月	北京
临床前试验: 从分子发现到首次人体试验 (CCDRS模块2)	2025年5月	上海
早期临床试验: 从首次人体试验到概念验证 (CCDRS模块3)	2025年6月	北京
确证试验:设计、执行、分析与解读 (CCDRS模块4)	2025年8月	上海
全球临床试验授权与上市注册流程 (CCDRS模块5)	2025年9月	北京
上市后研究与产品全生命周期管理 (CCDRS模块6)	2025年11月	北京
早期临床试验培训课程	2025年7月	上海
临床研究设计与方案开发高级培训	2025年7月	北京
ICH E6(R3)指导原则培训	2025年5月	北京
ICH热点指导原则专题论坛	2025年10月	北京

部分合作单位

