

深圳医学科学院粤港澳大湾区国际临床试验中心

深圳医学科学院粤港澳大湾区国际临床试验中心关于举办“科学思维赋能临床研究”系列培训——随机对照试验（RCT）研修班的通知

各有关单位：

为深入贯彻国家“十四五”规划关于“提升临床研究质量、加速新药审评审批”的战略部署，落实国家级继续医学教育推荐项目有关工作安排，进一步提升临床研究者随机对照试验（RCT）方案设计、实施管理与统计分析能力，深圳医学科学院粤港澳大湾区国际临床试验中心拟于近期举办“科学思维赋能临床研究（BAY TRIAL Empowerment in Scientific Thinking, BEST）”系列培训——随机对照试验（RCT）研修班。本次研修班已获批为2026年国家级继续医学教育推荐项目，旨在培养具有规范化、国际化学术视野的临床研究核心人才，推动创新药械科学转化。现将具体事项通知如下。

一、培训对象

医疗机构临床研究者、医药企业研发与统计团队成员、临床研究协调员（CRC）、临床试验机构管理人员；其他对随机对照试验领域感兴趣的从业者与研究生。

二、培训时间

（一）培训时间：2026年8月22日（星期六）8:30—17:30

8月23日（星期日）8:30—18:00

（二）报到时间：8:00—8:20

三、培训地点

深圳市福田区福保街道红花道1号河套科创中心D栋会议厅。

四、培训内容

本次培训是粤港澳大湾区国际临床试验中心“科学思维赋能临床研究（BAY TRIAL Empowerment in Scientific Thinking, BEST）”系列培训项目第4期，已获批为2026年国家级继续医学教育推荐项目。培训紧扣临床随机对照试验（RCT）中的实操要点和痛点，以RCT全周期、科学、规范为核心，打造“理论—技术—实践”一体化内容体系。具体包括：

（一）RCT设计理念：基本设计原则（随机/对照/重复）、偏倚控制、国际规范及相应指导原则；基本比较类型（优效/等效/非劣效试验）、基本设计方法（平行/交叉/析因设计）及创新设计思路等；

（二）RCT设计要素：核心指标确定、一类错误的控制、对照组选择、协变量校正、主要统计分析方法等；

（三）关键技术实操：随机化与盲法、样本量计算、统计分析计划（SAP）撰写；

（四）方案与总结：临床试验方案与总结报告的规范与要点

解析。

五、学习收益

（一）深入理解 RCT 作为临床研究金标准的原理、价值及国际规范（ICH-GCP）；

（二）系统掌握 RCT 研究设计的核心原则、比较类型、设计与关键设计要素，明晰创新试验设计思路；

（三）建立临床试验全流程宏观统计学思维，筑牢规范化设计、实施、分析、报告、解读临床试验的理念，全面提升临床研究核心能力；

（四）考核合格者可获国家级继续医学教育学分 4 分。

六、其他事项

（一）请各单位参培人员于 2026 年 8 月 20 日（星期四）下午 17:00 前通过微信扫描报名二维码（附件 2）报名，限额招生 100 人，额满即止。

（二）全程参与并考核合格者，可获发相关培训证书及国家级继续医学教育学分 4 分。

（三）本次培训费为 1200 元/人，含培训费、午餐费、耗材费等。

早鸟报名（2026 年 8 月 1 日前）享受优惠价为 1000 元/人；团体报名（3 人及以上，团体报名需在同一批次提交报名信息）享受团体价为 800 元/人。

（四）本次培训期间学员食宿自理。

(五) 报名缴费账户信息如下:

收款单位: 深圳医学科学院粤港澳大湾区国际临床试验中心

开户银行: 中国建设银行股份有限公司深圳科学城支行

银行账户: 44250112098100001276

(六) 转账时请备注本人姓名及电话, 并扫码提交报名信息。

如需开具发票, 请联系孟老师, 13530349637, mengmeng@smart.org.cn。

附件: 1. 课程安排表

2. 报名二维码

深圳医学科学院粤港澳大湾区国际临床试验中心

2026年7月22日



(联系人: 唐红梅, 13590387436; 胡伟怡, 15102271391)

附件 1

课程安排表

培训时间	培训内容	授课师资
第一天（8月22日）		
8:30—10:00	1. 概述 • 临床研究的类型 • 为何随机对照研究是“金标准” • 随机对照研究的规范及指南	陈 峰(粤港澳大湾区国际临床试验中心首席生物统计学家、国家级教学名师、国家药监局药品注册评审专家咨询委员会委员、药品评审专家)
10:00—10:30	中场休息	
10:30—12:00	2. 随机对照试验设计的基本原则 • 随机、对照、重复 • 偏倚控制（随机与盲法技术）	魏永越(北京大学公众健康与重大疫情防控战略研究中心研究员、国家药监局药审中心外聘专家)
12:00—14:00	午餐休息	
14:00—15:30	3. 随机对照试验的比较类型 • 优效性（差异性）检验 • 等效性检验 • 非劣效试验 • 等效、非劣效界值的确定	凌 莉(中山大学公共卫生学院教授、国家药监局药品注册评审专家咨询委员会委员、药品评审专家)
15:30—16:00	中场休息	
16:00—17:30	4. 随机对照试验的设计类型 • 平行、交叉、析因设计 • 创新设计简介	赵 杨(南京医科大学教授、公共卫生学院生物统计学系主任、国家药监局药审中心外聘专家)
第二天（8月23日）		
8:30—10:30	5. 随机对照试验的设计要素（一） • 对照组的选择 • 主要指标的选择	陈晓媛 (清华大学医学院临床试验中心执行主任、原国家药监局药品评审中心资深评审员)
10:30—11:00	中场休息	
11:00—12:30	6. 随机对照试验的设计要素（二） • 一类错误的控制 • 协变量的控制 • 缺失数据的估计	陈 峰(粤港澳大湾区国际临床试验中心首席生物统计学家、国家级教学名师、国家药监局药品注册评审专家咨询委员会委员、药品评审专家)
12:30—14:00	午餐休息	
14:00—15:30	7. 样本量的估计与软件操作 • 影响样本量估计的因素 • 常见的样本量估计方法 • PASS 软件简介	黄丽红(复旦大学附属中山医院生物统计室主任、国家药监局药审中心外聘专家)
15:30—16:00	中场休息	
16:00—18:00	8. 临床试验方案与总结报告规范 • 临床试验方案的基本格式要求 • 临床试验总结报告的基本格式要求	李镒冲(粤港澳大湾区国际临床试验中心主任)

注：以实际课程内容为准

附件 2

报名二维码

请使用微信扫一扫!

