

# 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 (BAY TRIAL Empowerment in Scientific Thinking, BEST)”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临床研究方案设计、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持续举办“科学思维赋能临床研究系列培训 (BAY TRIAL Empowerment in Scientific Thinking, BEST)”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(项目编号: 2026-15-01-441(国)),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。

共计 13 学时（2 天集中面授）。

（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。本期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、设计方法与关键设计要素，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，请参培学员培训期间全程携带本人学分卡。

（三）本次培训采用脱产学习的方式进行，报名学员应合理安排时间，不缺席，不迟到、不早退，服从教学管理。

（四）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 10 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。

（五）本次培训期间学员食宿自理。

（六）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

（七）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。

## 七、考核与考勤方式

（一）考勤方式：每天上午、下午各签到 1 次，共 4 次；出勤率需达到 75%（4 次签到至少完成 3 次），缺勤超过 2 次（4 学时）学分不予发放。

（二）考核方式：总评成绩满分 100 分，60 分合格。形成性评价 40 分（含考勤与出勤 20 分、课堂参与度 10 分、随堂小测 10 分），终结性评价 60 分（结业理论考核，闭卷 30 分钟，20 道单选题）。总评成绩  $\geq 60$  分且出勤率达标的学员，授予继续医学教育学分 4 分。

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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 临床研究的类型</li> <li>• 为何随机对照研究是“金标准”</li> <li>• 随机对照研究的规范及指南</li> </ul>                    | 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 随机、对照、重复</li> <li>• 偏倚控制（随机与盲法技术）</li> </ul>                                 | 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 优效性（差异性）检验</li> <li>• 等效性检验</li> <li>• 非劣效试验</li> <li>• 等效、非劣效界值的确定</li> </ul> | 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 平行、交叉、析因设计</li> <li>• 创新设计简介</li> </ul>                                        | 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） <ul style="list-style-type: none"> <li>• 对照组的选择</li> <li>• 主要指标的选择</li> </ul>                                        | 陈晓媛<br>(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审评员)                    |
| 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） <ul style="list-style-type: none"> <li>• 一类错误的控制</li> <li>• 协变量的控制</li> <li>• 缺失数据的估计</li> </ul>                     | 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 影响样本量估计的因素</li> <li>• 常见的样本量估计方法</li> <li>• PASS 软件简介</li> </ul>               | 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 临床试验方案的基本格式要求</li> <li>• 临床试验总结报告的基本格式要求</li> </ul>                          | 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!



