

药物临床试验研究与监管微专业

2026 - 2027学年第一学期招生简章

招生对象
2027届应届毕业生

招生计划
40人 / 20人开班

收费标准
不收取费用

授课时间
2026.10-2027.6

一 微专业简介

“药物临床试验研究与监管”微专业是响应全球医药产业高质量发展和我国医药产业创新战略发展需求，顺应全球药物临床试验和药物研发监管体系规范化、科学化与国际化发展趋势，遵循“合规为先、理论为基、流程为主、实战落地”的培养思路，融合医学、药学、流行病学、生物统计学、医学伦理学及临床研究管理法规等多学科知识的复合型专业。专业依托我校药学国家级一流本科专业师资和办学优势及附属医院临床试验机构、药监监管部门等行业资源，聚焦药物临床试验研究与监管实际需求，培养具备医药学专业素养、科研创新能力与监督管理意识的高素质复合型人才，助力我国医药创新生态建设与监管能力提升。

二 培养目标

本微专业立足河北，面向全国，旨在培养德智体美劳全面发展，具有良好科学素质、社会责任感和职业道德，掌握临床试验设计与质量管理规范（GCP），熟悉药物/器械注册法规，能够运用科学方法开展高质量临床试验研究；掌握药物临床试验全流程管理、国际法规（ICH-GCP）与伦理准则，具备医药学专业素养与数据科学分析能力的复合型人才。通过理论学习与实践结合，学生将来可在医疗机构GCP中心、药物临床研究团队、医药企业或合同研究组织（CRO）从事临床试验设计、监管合规、数据管理及安全监测等岗位，如临床研究协调员（CRC）、监查员（CRA）等，兼具科研创新能力和风险管控意识，推动临床试验规范化与国际化发展，助力医药产业创新升级与监管体系完善，服务健康中国战略及全球医药行业高质量发展。

本专业的培养目标如下：

- 培养目标1：** 具有遵循医药伦理和药学职业道德的良好意识，以及较广泛的人文知识素养。
- 培养目标2：** 具有规范的临床研究能力，学生应掌握临床试验的基本原理与设计方法，能够科学地设计、制定研究方案与病例报告表等。
- 培养目标3：** 具有一定数据管理与统计分析技能，学生能够运用临床研究数据管理系统及统计分析软件进行数据统计分析。
- 培养目标4：** 具有一定伦理审查与质量控制能力，掌握临床试验质量控制与监查的核心技能，能够遵循医学伦理原则，协助开展相关工作。
- 培养目标5：** 了解国内外临床试验相关法规，具备参与药物/器械临床试验注册申报的基本知识，并具有一定注册申报能力。
- 培养目标6：** 具有一定团队协作与项目管理能力，通过模拟临床试验项目培养学生的沟通与团队协作能力，增强临床研究项目管理的意识。

三 毕业要求

课程采用线上线下相结合的混合式教学模式，一般安排在周末或假期授课。学生在主修专业毕业前按要求完成微专业培养方案的6门课程，并修满12学分，由微专业所在学院审核后提出结业名单，报教务处备案，由学校统一发放微专业学习证明。

四 招生对象及规模

- (一) 招生对象 2027届应届毕业生
- (二) 招生计划 计划招生40人，最低20人开班。
- (三) 收费标准 不收取费用。

五 课程设置

- (一) 结业要求学分：12学分。
- (二) 教学计划

课程名称	学分	总学时	学时分配		考核方式	开课学期
			理论	实践		
药物临床试验概论	3	50	42	8	考查	2026秋
临床试验法律法规	2	34	30	4	考查	2026秋
药物临床试验方法学	2	34	30	4	考查	2027春
药物临床试验伦理学	2	34	30	4	考查	2027春
药物警戒	2	34	30	4	考查	2027春
药物临床试验综合实训	1	32	0	32	考查	2027春

六 授课时间及校区

- (一) 开结课时间 2026.10-2027.6
- (二) 授课校区 西校区
- (三) 授课时间 原则上安排在周末

七 咨询方式

联系部门 药学院	联系人 卢凤坤
联系电话 15350736181	电子邮箱 1229614227@qq.com

※ 本简章由药学院负责解释，欢迎符合条件的同学踊跃报名。