



南京医科大学


NANJING MEDICAL UNIVERSITY

“药物临床试验研究”微专业简介

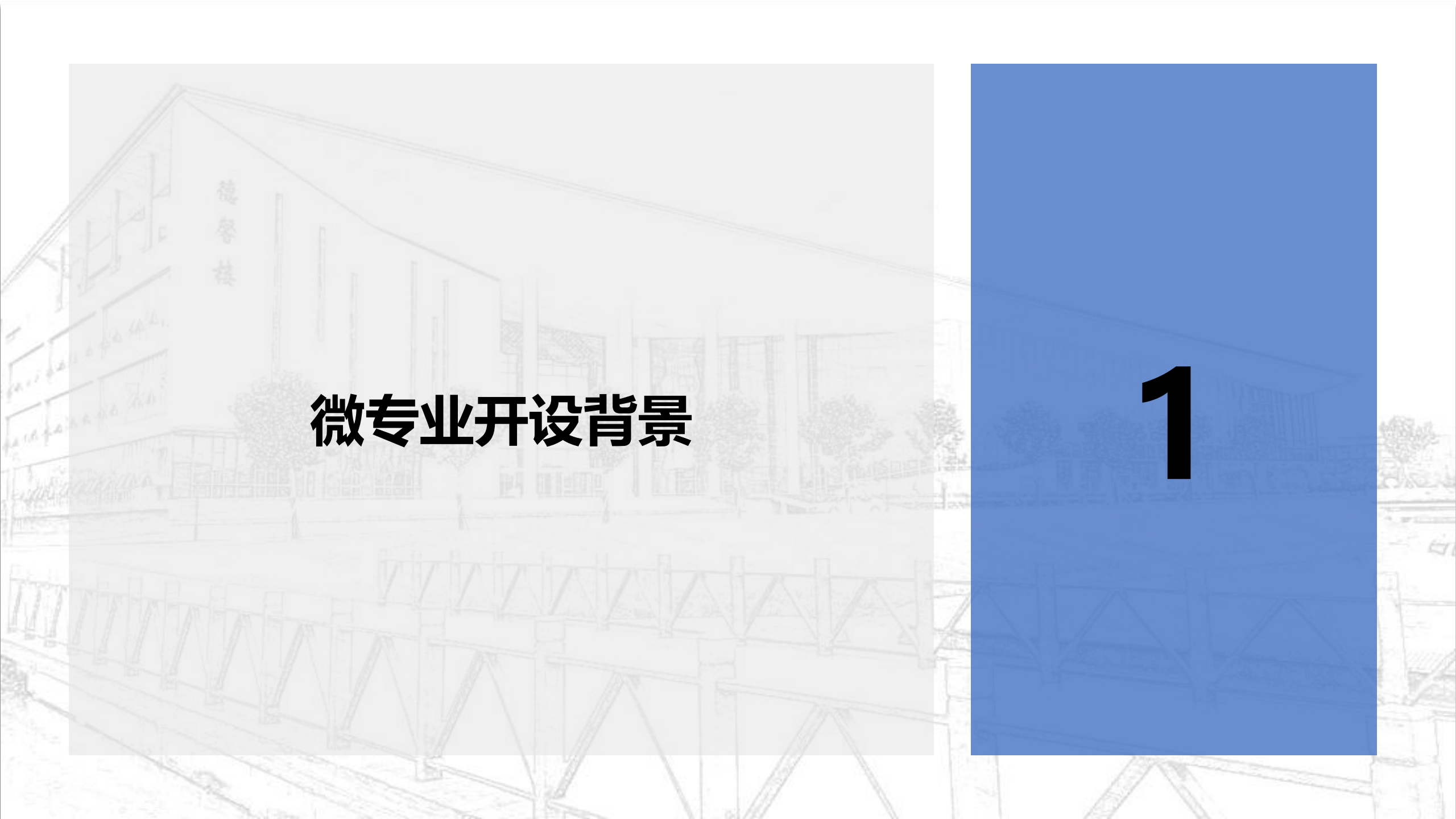


药学院 苏钰文

suyuwen@njmu.edu.cn

- 
1. 微专业开设背景
2. 微专业基本信息
3. 课程体系设置
4. 建设条件保障

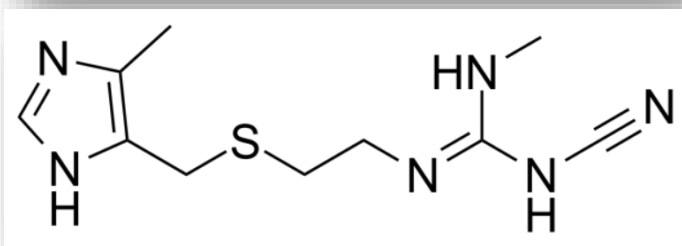
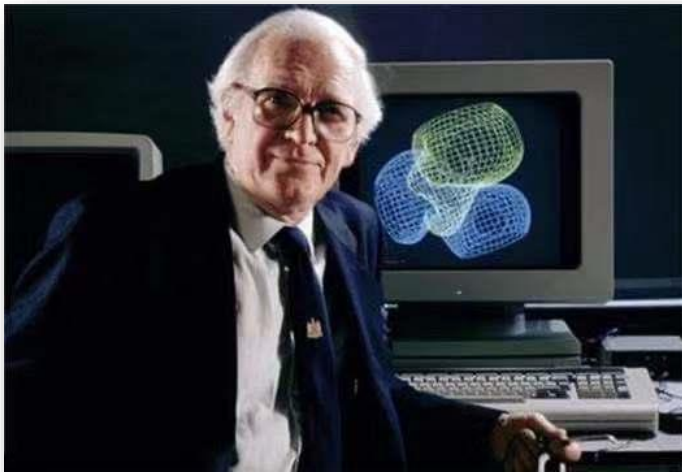
目 录



微专业开设背景

1

医药产品造福人类

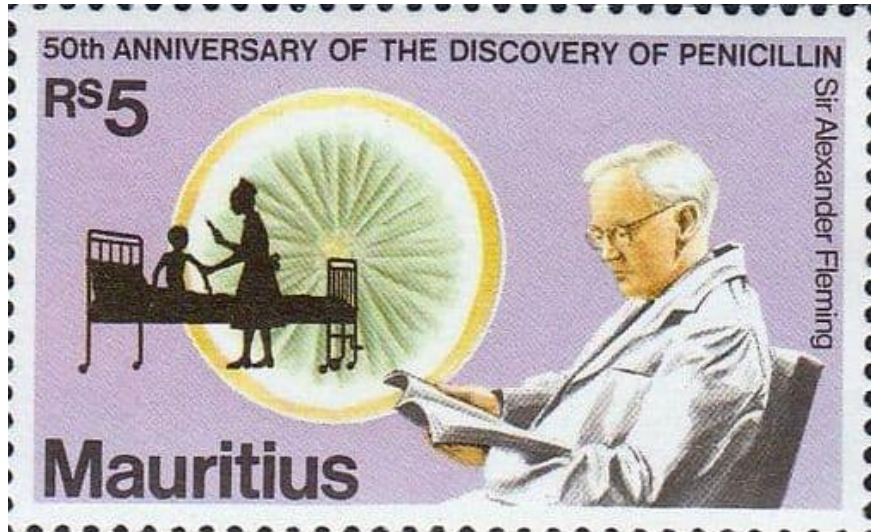


1988年 诺贝尔医学奖
西米替丁, H₂受体拮抗剂, 治疗胃溃疡
James Black, 基于“设计开发”理念的西米替丁研发



2015年 诺贝尔生理学或医学奖
青蒿素是治疗疟疾耐药性效果最好的药物
屠呦呦, 创制新型抗疟药“青蒿素和双氢青蒿素”

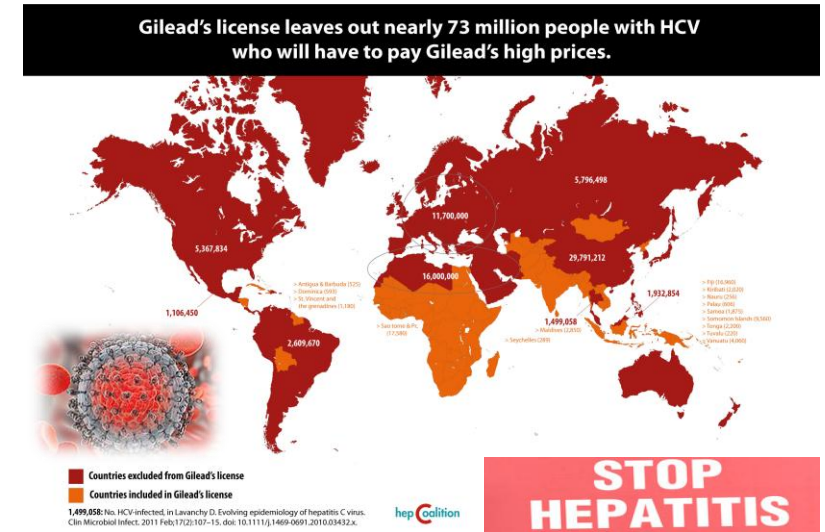
医药产品造福人类



1928年，Alexander Fleming发现青霉素，结束了传染病几乎无法治疗的年代，人类从此进入了合成药物的新时代。

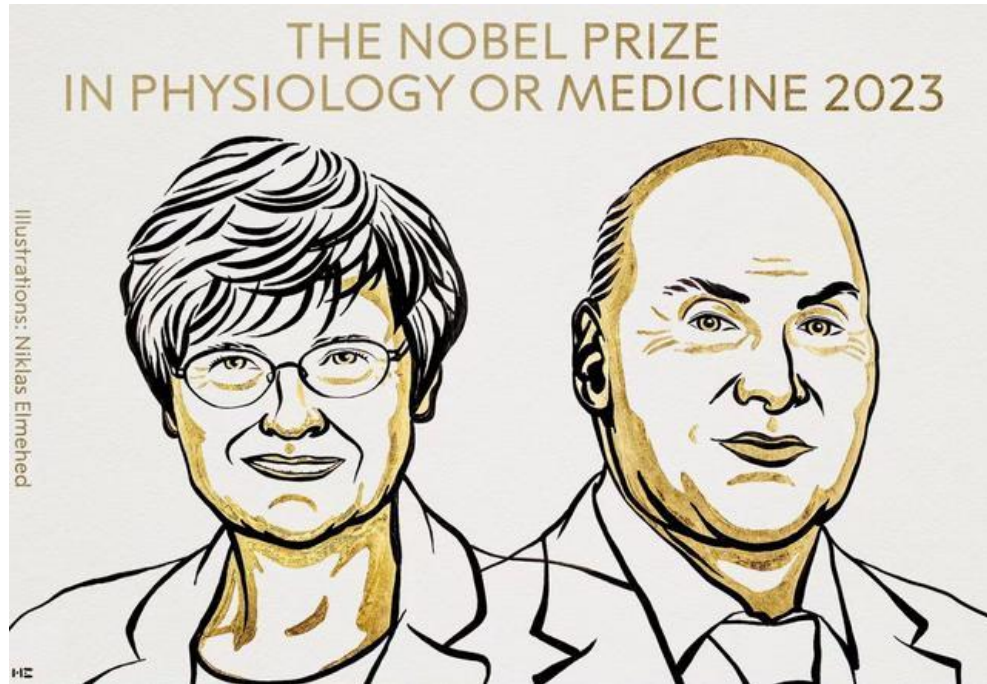


2001年，癌症靶向治疗，诺华（Novartis）格列卫（Gleevec）



21世纪初，丙型肝炎的可治愈，美国吉利德公司（Gilead Science）

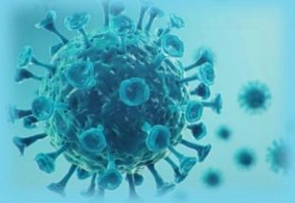
医药产品造福人类



mRNA疫苗：
制备速度快
生产成本低
安全性较高
免疫力强且持久
有效性更高
研发周期较快



灭活疫苗：
制备过程较为复杂
活病毒培养



2023年诺贝尔生理学或医学奖
匈牙利科学家 Katalin Karikó 和美国科学家 Drew Weissman
表彰他们在核苷碱基修饰方面的发现，这些发现使针对新冠感染的有效信使核糖核酸（mRNA）疫苗的开发成为可能

医药产品造福人类



- Medical progress is based on research that ultimately must include studies involving human subjects.
- 医学的进步是以研究为基础的，这些研究最终一定会包括涉及人类受试者的研究。

-----*WMA DECLARATION OF HELSINKI –
ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH
INVOLVING HUMAN SUBJECTS*

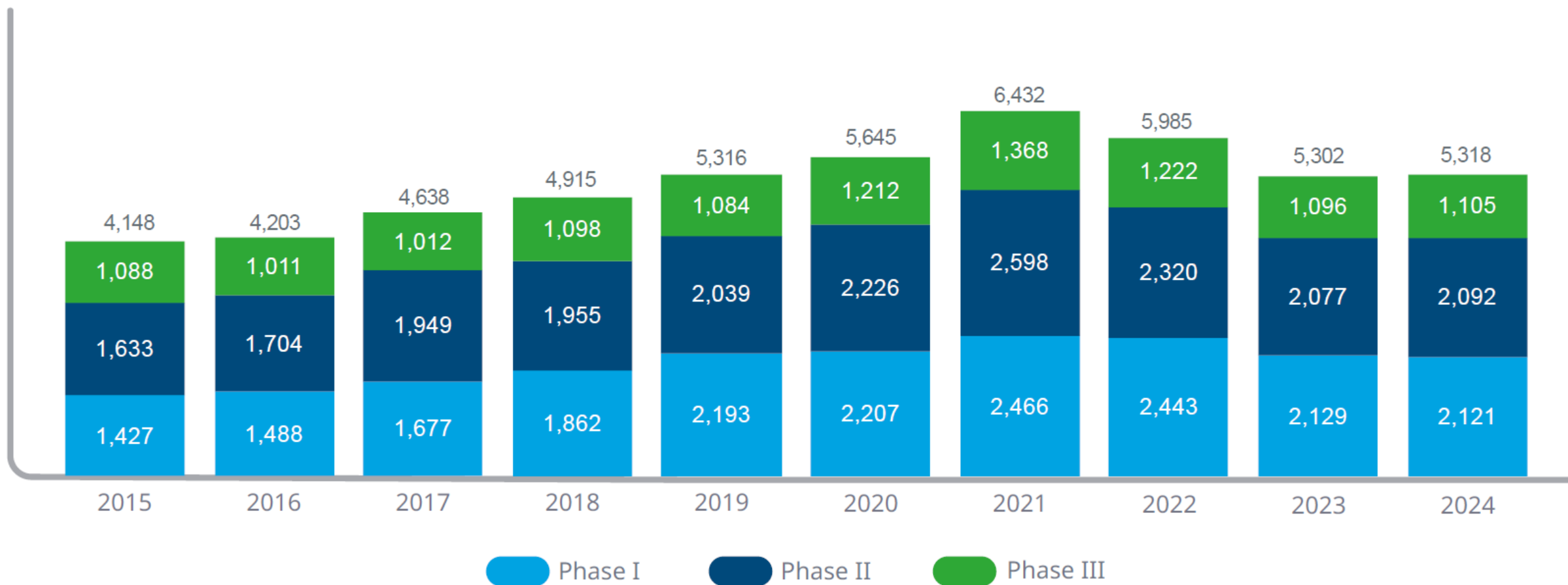
赫尔辛基宣言 世界医学学会



近十年临床试验的体量



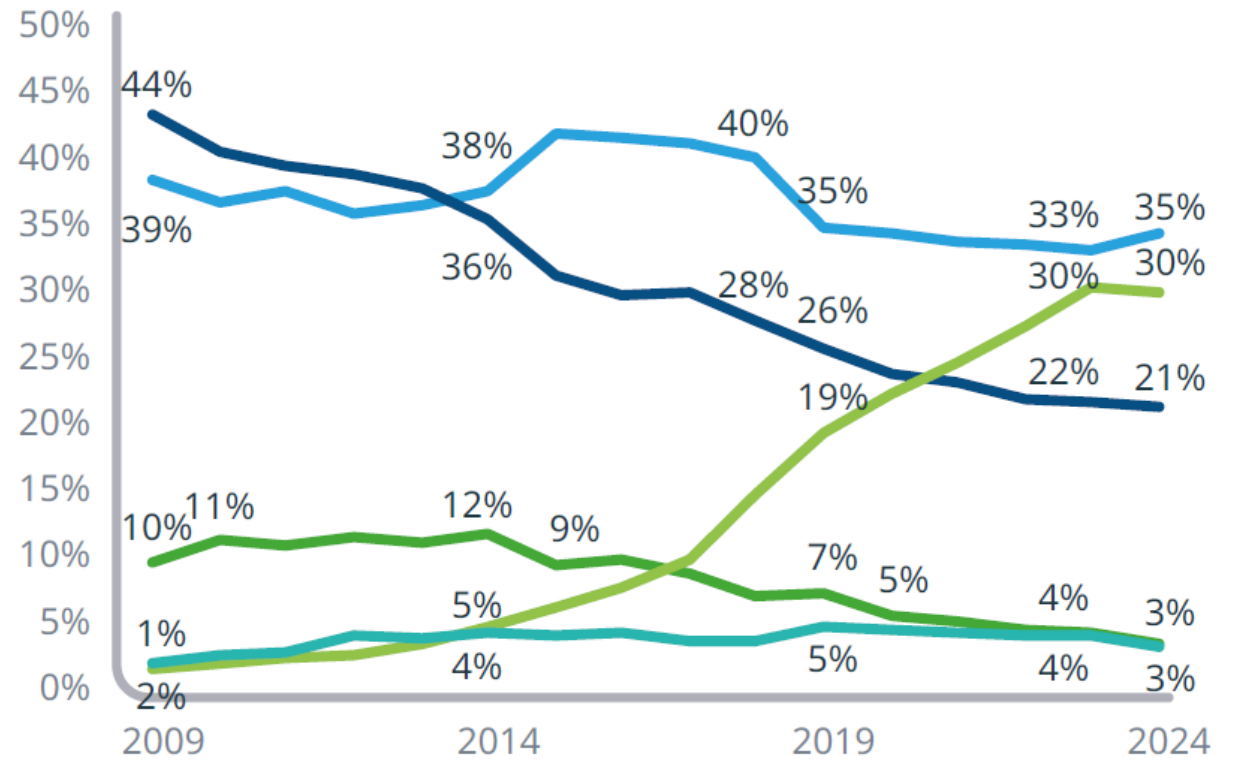
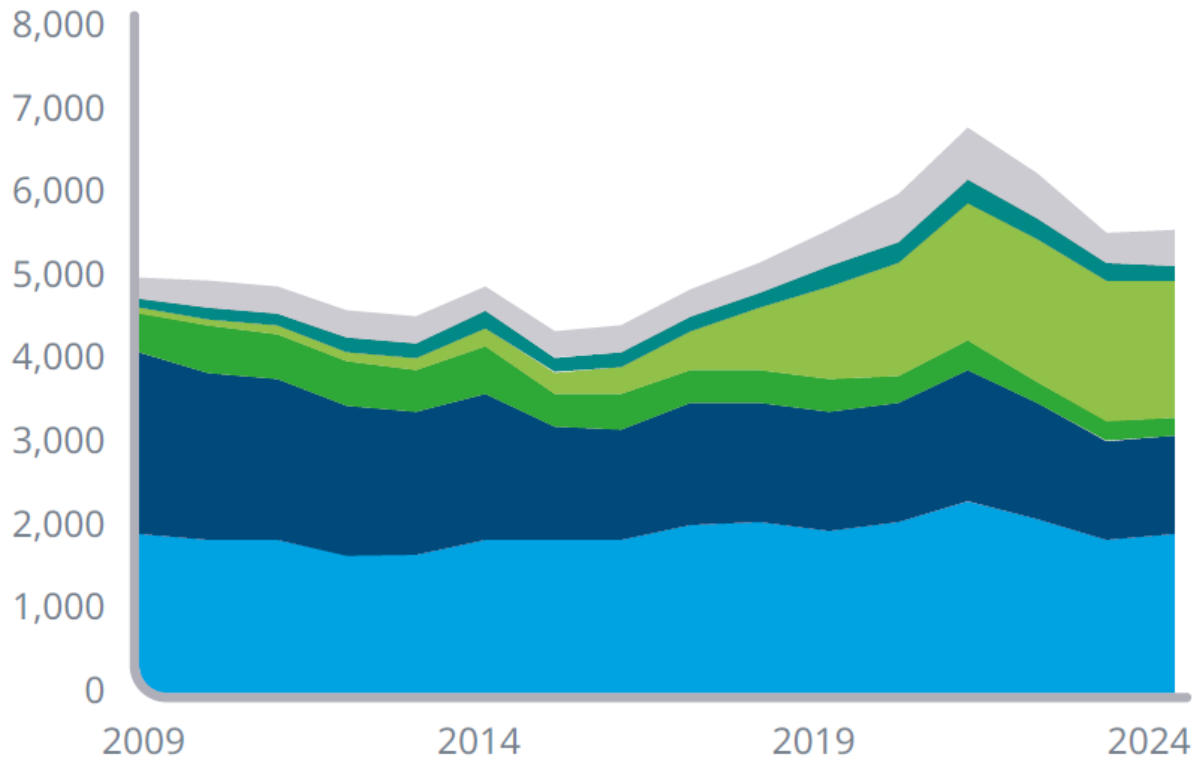
Exhibit 9: Total number of clinical trial starts by phase, 2015–2024



近十年临床试验的全球分布



Exhibit 13: Number of Phase I to III trial starts based on company headquarters location, 2009–2024

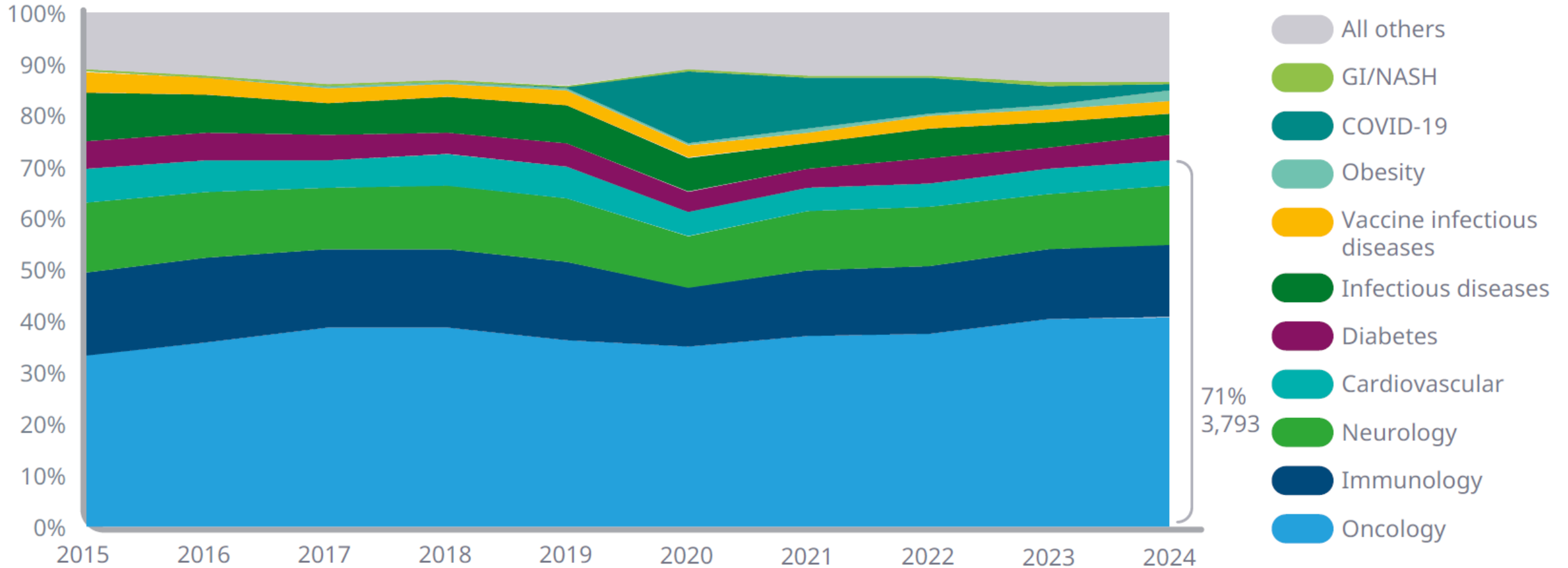


● U.S.
 ● Europe
 ● Japan
 ● China
 ● South Korea
 ● All others

近十年临床试验的治疗领域分布



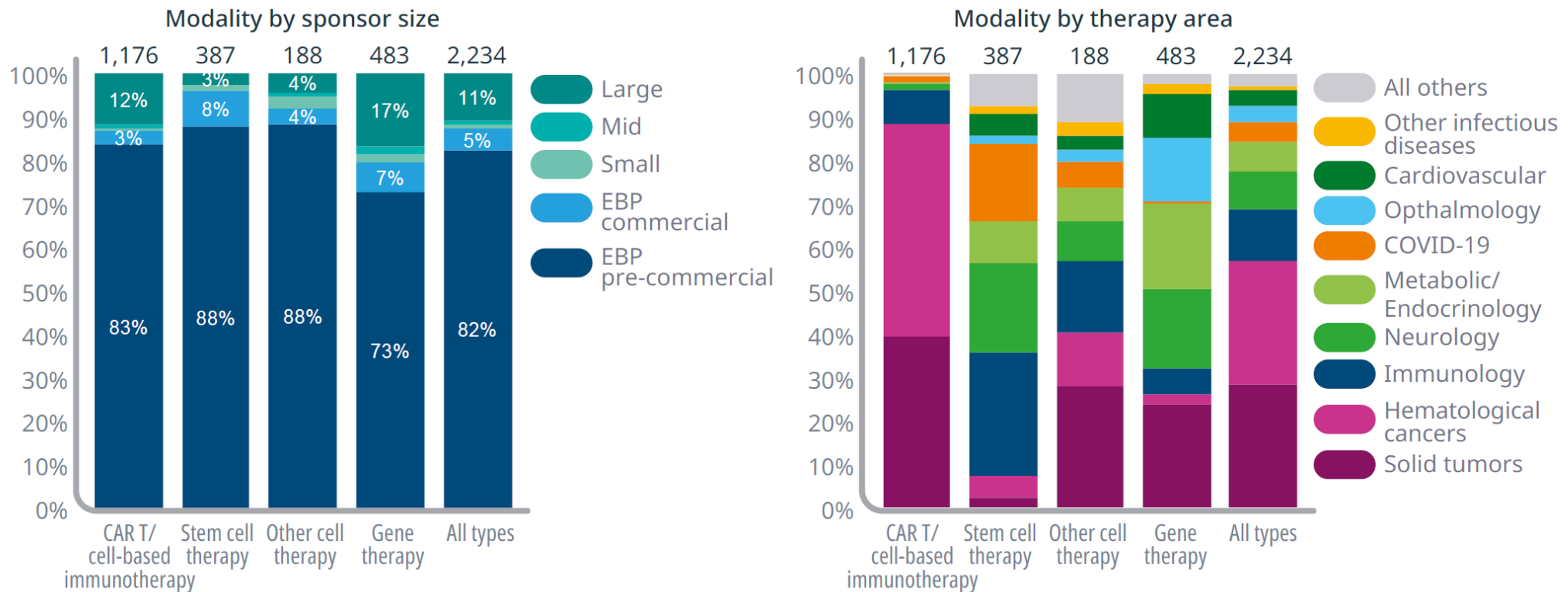
Exhibit 15: Clinical trial starts by therapeutic area, Phase I to III, 2015-2024





临床试验领域细分案例：细胞与基因治疗

Exhibit 23: Cell and gene therapy trial starts by therapy area and company size, 2020-2024





临床试验领域细分案例：减重

Obesity drugs in development as of year-end by phase

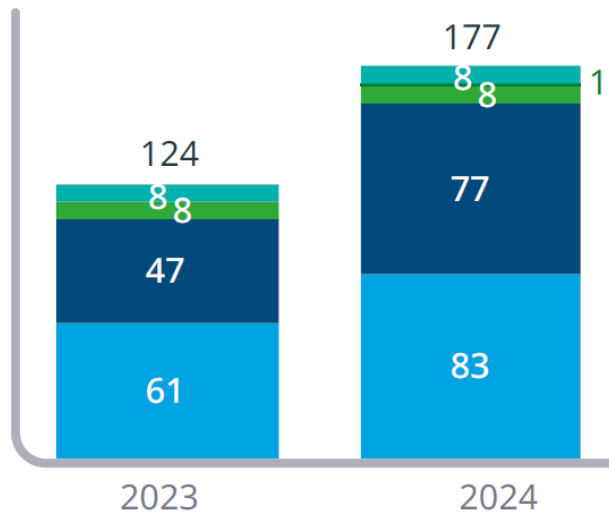
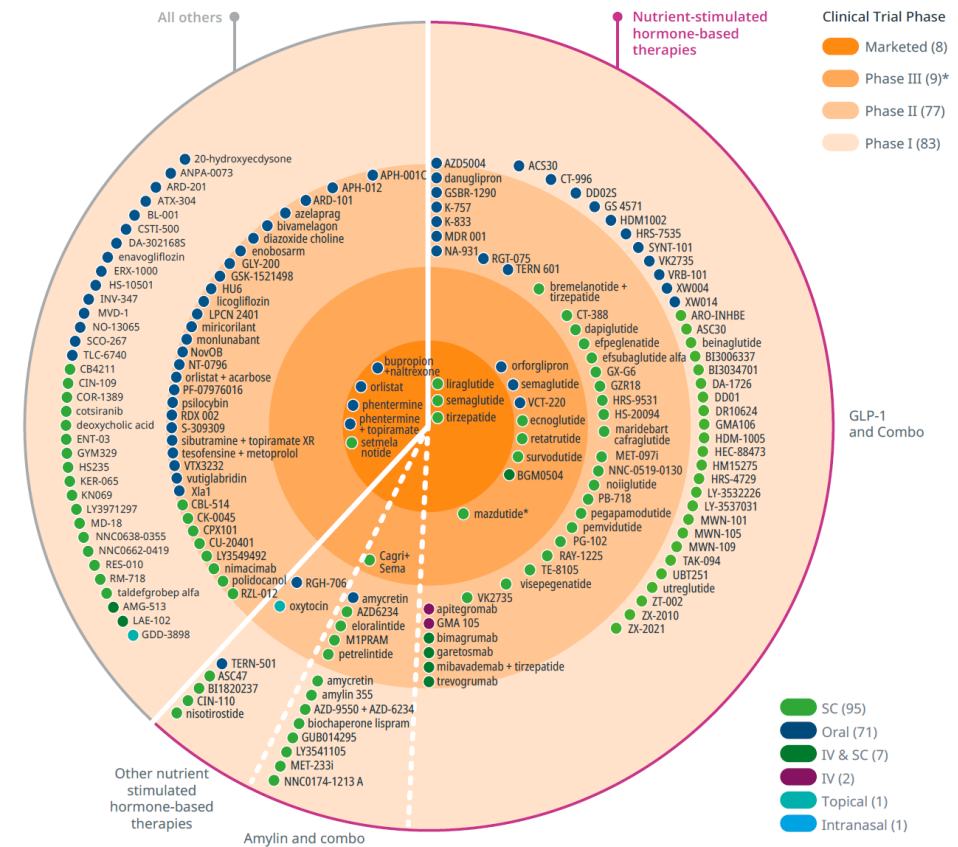


Exhibit 25: Obesity pipeline by phase, target and route of administration





临床试验发展趋势与人才需求

行业背景

- 全球创新药研发投入近年来持续保持增长态势，中国已迅速崛起为全球第二大医药市场，展现出强大的市场活力与潜力。
- 自中国加入ICH（国际人用药品注册技术协调会）后，临床试验标准逐步与国际接轨，对复合型专业人才的需求愈发迫切，人才缺口不断扩大。

国际接轨与人才缺口

- 行业急需精通GCP（药物临床试验管理规范）以及NMPA（中国国家药品监督管理局）和FDA（美国食品药品监督管理局）监管要求的专业人才，他们是确保药物临床试验合规进行的关键。
- 同时，具备医学知识、伦理合规意识与跨国协作能力的复合型人才也备受青睐，能够在复杂的国际合作环境中**推动药物临床试验的顺利开展**。

临床试验发展趋势与人才需求



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

医政司

首页

工作动态

政策文件

关于我们

返回主站 >

政策文件

您现在所在位置: 首页>政策文件

国家卫生健康委办公厅关于印发国家三级公立医院绩效监测操作手册（2025版）的通知

发布时间: 2025-06-27 来源: 医政司



国卫办医政函〔2025〕268号



临床试验发展趋势与人才需求

50.每百名卫生技术人员科研经费 ▲

【指标属性】 定量指标，国家监测指标。

【计量单位】 元

【指标定义】

监测年度每百名卫生技术人员立项的科研经费总金额。

【计算方法】

$$\text{每百名卫生技术人员科研经费} = \frac{\text{本年度科研项目立项经费总金额}}{\text{同期卫生技术人员总数}} \times 100$$

□ 个人职业发展

➤ 职称晋升

➤ 评奖评优

➤

临床试验发展趋势与人才需求



江苏省人民政府文件

苏政发〔2021〕59号

省政府印发关于促进全省生物医药产业
高质量发展若干政策措施的通知

临床试验发展趋势与人才需求



中文 | 英文



中华人民共和国国家卫生健康委员会

National Health Commission of the People's Republic of China

请输入关键字



首页

机构

新闻

信息

服务

互动

专题

[中国政府网] 生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例

发布时间: 2025-10-10



中华人民共和国国务院令

第818号

《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》已经2025年9月12日国务院第68次常务会议通过，现予公布，自2026年5月1日起施行。


总理 李强

2025年9月28日



临床试验发展趋势与人才需求

相关方	人员角色	责任
申办者 (Sponsor)	项目经理 (PM)、质量经理、医学经理、监查员 (CRA)	最终责任
临床合同研究组织 (CRO)	项目经理 (PM)、质量经理、医学经理、监查员 (CRA)	相关责任
第三方机构/组织	中心实验室、中心医学判断、数统单位、iDMC、稽查机构	相关责任
临床试验机构 (Clinical Site)	机构主任;	组织管理 服务支撑
	机构办公室主任、秘书、 药物管理员、质量管理员、样本管理员、档案管理员	
医学伦理委员会 (IRB / IEC)	主任委员、专家、社区代表、律师、伦理学, 秘书	受试者保护
研究者 (Investigator)	主要研究者 (PI)	直接责任
	研究医生、质量管理员、研究护士、 药物管理员、资料管理员、样本管理员.....	相关责任
	基地管理组织 (SMO) : 临床研究协调员 (CRC)	相关责任
受试者/参与者 (Subjects / Participants)、法定监护人、公正见证人		参与试验
国家药品监督管理局、国家卫健委; 省药品监督管理局、省卫健委		监督管理 行政许可

The background of the slide is a light gray architectural sketch of a multi-story building with a bridge in the foreground. The building has a gabled roof and several windows. The Chinese characters '德馨楼' (Dexin Tower) are visible on the upper left side of the building. The bridge in the foreground has a complex truss structure. A solid blue vertical bar is positioned on the right side of the slide.

微专业基本信息

2



招生计划与报名条件

- 微专业名称：**药物临床试验研究**
- 招生人数：30人
- 招生对象：
 - 南京医科大学全日制普通本科在籍在校学生（含研究生）
- 专业要求：
 - 优先招收药学、临床医学、基础医学、预防医学、护理学、卫生事业管理等相关专业学生
 - 同时欢迎对医药行业有浓厚兴趣的跨学科学生（生命科学和医学相关专业）



招生计划与报名条件

□ 学籍管理

- 修读微专业学生的学籍信息不变更，由主修专业所在学院管理。学生修读微专业的课程成绩不影响主修专业的学籍管理，也不影响主修专业的毕业与学位资格获得。

□ 学费

- 按照课程学分收费，1个学分100元，本次微专业面向毕业生共设置10个学分课程，计1000元。

□ 证书取得

- 微专业修读资格，完成微专业培养计划，取得学分，由学校教务处颁发微专业证书。

专业定位



- 本微专业旨在培养适应全球医药创新发展的**懂医精药**的**复合型人才**。
- 培养学生不仅可以系统掌握新药临床研究及其管理的**核心知识技能**；
- 更能深刻理解其背后的**科学性、伦理责任与合规要求**，以及对**人类健康事业的深远意义**。



培养目标

□ 掌握新药临床研究及其管理的核心知识


- 包括机构管理、伦理审查、方案设计、实施流程、各方职责、生物样本分析、实验室管理，以及人工智能应用等核心内容。

□ 熟悉新药研发监管法规体系与技术要求

- 包括中国（NMPA）、美国（FDA）、欧盟（EMA）等主要国家地区的药品注册法规要求，以及WHO和ICH等国际组织的新药研发相关技术指南。

□ 获得临床实践技能

- 通过药物、疫苗、医疗器械、体外诊断试剂临床试验案例，掌握临床试验实际操作的关键环节与常见问题的应对策略，培养学生胜任新药临床研究及其管理的核心工作。

The background of the slide is a detailed architectural line drawing. It depicts a multi-story building with a prominent gabled roof on the left side. The Chinese characters '德馨楼' (Dexin Tower) are inscribed vertically on the upper part of the building's facade. In the foreground, a bridge with a complex truss structure spans across the scene. The drawing is rendered in a light, sketchy style. A semi-transparent grey rectangle is overlaid on the left and center of the image, serving as a background for the title text.

4.课程体系设置

A solid blue vertical rectangular bar is positioned on the right side of the slide. It contains a large, bold, black number '4' centered within it. This bar serves as a visual indicator of the slide's position within a sequence.

4



课程体系设置

□ 课程体系立足国际前沿，通过理论讲授、案例分析、动画展示、虚拟临床试验与互动讨论相结合的多元教学模式，系统涵盖临床试验的发展史、监管法规要求，以及机构管理、伦理审查、方案设计、实施流程、各方职责、生物样本分析、实验室管理，以及人工智能应用等核心内容。


课程名称	学时	学分	开课学期
新药临床试验	32	2	1
医学伦理学	32	2	1
医学统计学	32	2	1
药物临床试验案例研究	48	3	2
疫苗临床试验案例研究	16	1	2

评价体系



□ 结业时需通过以下能力验证：

- 课程学习：完成所有线上线下课程的学习；
- 案例考核：完成1项临床试验方案设计，完成方案初稿的撰写；
- 试卷考核：完成学业能力测试，成绩达到合格标准。



5. 建设条件保障

5



课程概况： 师资队伍

□ 课程师资队伍阵容多元，汇聚南京医科大学和医院机构的资深主要研究者与管理者，并联合药品监管机构与药企临床研发部门的行业专家共同授课，引导学员系统掌握临床试验监管与法规要求、熟悉新药临床研究及其管理的核心知识技能，并可以理解临床试验的科学严谨性、伦理责任与合规要求。

- 南京医科大学药学院副教授，硕士研究生导师；附属逸夫医院科技处处长、临床药理研究中心主任。
- 从事药物临床试验相关教学、研究和管理工作十余年。南京医科大学“药物临床试验研究”微专业与《新药临床试验》课程负责人；作为PI负责药物和疫苗 I - III期临床试验30多项，组织管理药物、疫苗和医疗器械临床试验100多项；作为主要完成人参与重大新药创制科技重大专项，国家医学攻关产教融合创新平台疫苗研发项目，国家自然科学基金项目等课题研究工作；以第一或通讯作者在PNAS等学术期刊发表研究论文20多篇，参编专著5部。
- 中国药理学学会药物临床试验专委会、中国毒理学会临床毒理学专委会、中国中西医结合学会临床药理与毒理专委会委员；江苏省药理学学会药物临床试验专委会副主任委员，江苏省药学会药物临床评价研究专委会委员，南京药学会理事。
- 国家药品监督管理局GCP检查专家、江苏省药品监督管理局药品监管科学科研专家/GCP检查专家。



负责人：苏钰文

课程概况： 师资队伍-部分讲师



鲁翔 主任医师

南医逸夫医院



张馥敏 主任医师

**南医一附院
(江苏省人民医院)**



张会杰 主任药师

南医二附院



柴怡 主任医师

**南医一附院
(江苏省人民医院)**



张娟 主任药师

南医二附院



孙鲁宁 主任药师

**南医一附院
(江苏省人民医院)**



课程概况： 教学与临床基地

□ 南京医科大学药学院



南京医科大学 药学院
School of Pharmacy Nanjing Medical University

□ 南京医科大学第一附属医院 (江苏省人民医院)

□ 南京医科大学第二附属医院

□ 南京医科大学附属逸夫医院



课程概况： 协作单位



江苏省药品监督管理局
Jiangsu Medical Products Administration





课程建设进展：出境讲解视频

药物临床试验概述及相关法规

任务点



南京医科大学
NANJING MEDICAL UNIVERSITY

0:04 / 31:30

任务点

建党百年，是披荆斩棘先辈们，为我们拼出这盛世繁华！
医学突破，是砥砺前行创新，让患者看到生的希望！

目录

- 第1章 新药临床研究概述及相关法规
 - 1.1 药物临床试验概述及相关法规
 - 1.2 药物流行病学概述及相关法规
- 第2章 临床研究中的医学伦理学
 - 2.1 临床研究中的医学伦理学
- 第3章 新药临床研究设计与方法
 - 3.1 药物临床试验方案设计
 - 3.2 药物流行病学研究方法
- 第4章 临床试验实施程序及相关人员职责
 - 4.1 临床试验实施程序及相关人员职责
- 第5章 药物临床试验案例解析-仑伐替尼与肝癌
 - 5.1 药物临床试验案例解析-仑伐替尼与肝癌
- 第6章 药物临床试验案例解析-贝利尤单抗与狼疮肾炎
 - 6.1 药物临床试验案例解析-贝利尤单抗与狼疮肾炎
- 第7章 药物流行病学案例解析-甘露消毒丸的药物警戒研究
 - 7.1 药物流行病学案例解析-甘露消毒丸的药物警戒研究
- 第8章 药物流行病学案例解析-达可替尼和吉非替尼的药物经济学研究
 - 8.1 药物流行病学案例解析-达可替尼和吉非替尼的药物经济学研究

南京医科大学
NANJING MEDICAL UNIVERSITY

临床研究中的医学伦理学



张馥敏
南京医科大学第一附属医院
江苏省人民医院



南京医科大学
NANJING MEDICAL UNIVERSITY

药物临床试验概述及相关法规



张会杰 南京医科大学第二附属医院
zhanghuijie@njmu.edu.cn



南京医科大学
NANJING MEDICAL UNIVERSITY

临床试验方案设计



苏钰文
南京医科大学





课程建设进展：课程资料建设

- NMPA 《药物临床试验质量管理规范》
- 国家卫健委和科技部等部委颁布的临床研究伦理审查相关要求
- ICH-GCP等行业指南
- FDA和EMA的新药临床研究系列指导原则
- CDE的新药临床研究系列指导原则
- 最新GCP相关教材
-

新药临床研究课程门户

首页 活动 统计 资料 通知 作业 考试 讨论 管理 体验新版

课程资料 | 题库 | 作业库 | 试卷库 |

资料默认学生可见，创建文件夹后可以设置文件的共享范围

请输入关键字

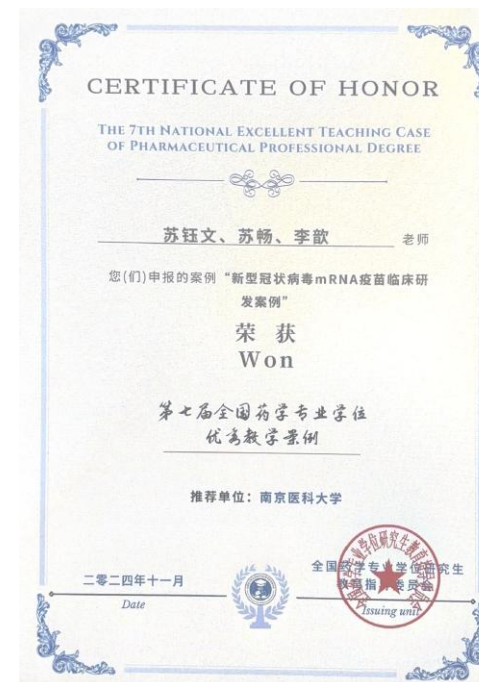
序号	文件名	上传者	大小	创建日期	操作
<input type="checkbox"/>	药物临床试验概述及相关法规	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物流行病学概述及相关法规	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	临床研究中的医学伦理学	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物临床试验方案设计	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物流行病学研究方法	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	临床试验实施程序及相关人员职责	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物临床试验案例解析-仑伐替尼与肝癌	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物临床试验案例解析-贝利尤单抗与狼疮肾炎	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物流行病学案例解析-甘露消毒丸的药物警戒研究	苏钰文		2022-07-24	↓ ↑
<input type="checkbox"/>	药物流行病学案例解析-达可替尼和吉非替尼的药物经济学研究	苏钰文		2022-07-24	↑

全选

课程建设进展： 临床试验案例



案例名称	授课教师	职称	单位
案例解析-Donanemab与阿尔兹海默症	鲁翔	主任医师	逸夫医院
案例解析-GLP-1RA类药物的降糖和减重	刘煜	主任医师	逸夫医院
案例解析-mRNA疫苗与COVID-19	苏钰文	副教授	药学院
案例解析-高变异药物氯吡格雷 人体生物等效性试验	苏钰文	副教授	药学院



课程建设进展：虚拟仿真实验



江苏省药品监督管理局药品监管科学
科研计划项目

任 务 书

目 名 称： 基于虚拟现实技术的药品检查员实训研究
以生物等效性临床试验检查为例
目 承 担 单 位： 江苏省药品监督管理局审核查验中心
目 合 作 单 位： 南京医科大学药学院
行 期 限： 2024年12月~2026年12月
目 负 责 人： 徐厚明
报 日 期： 2025年2月13日

江苏省药品监督管理局
二〇二四年制

教育部产学合作协同育人项目 立 项 证 书



项目 编 号： 220903257163220
项 目 名 称： 疫苗早期临床研究虚拟仿真实验
项 目 负 责 人： 苏钰文
学 校 名 称： 南京医科大学
企 业 名 称： 上海梦之路数字科技有限公司

该项目入选教育部产学合作协同育人项目2022年第二批立项项目，特发此证。



教育部产学合作协同育人项目专家组
2023年2月

教育部产学合作协同育人项目 立 项 证 书



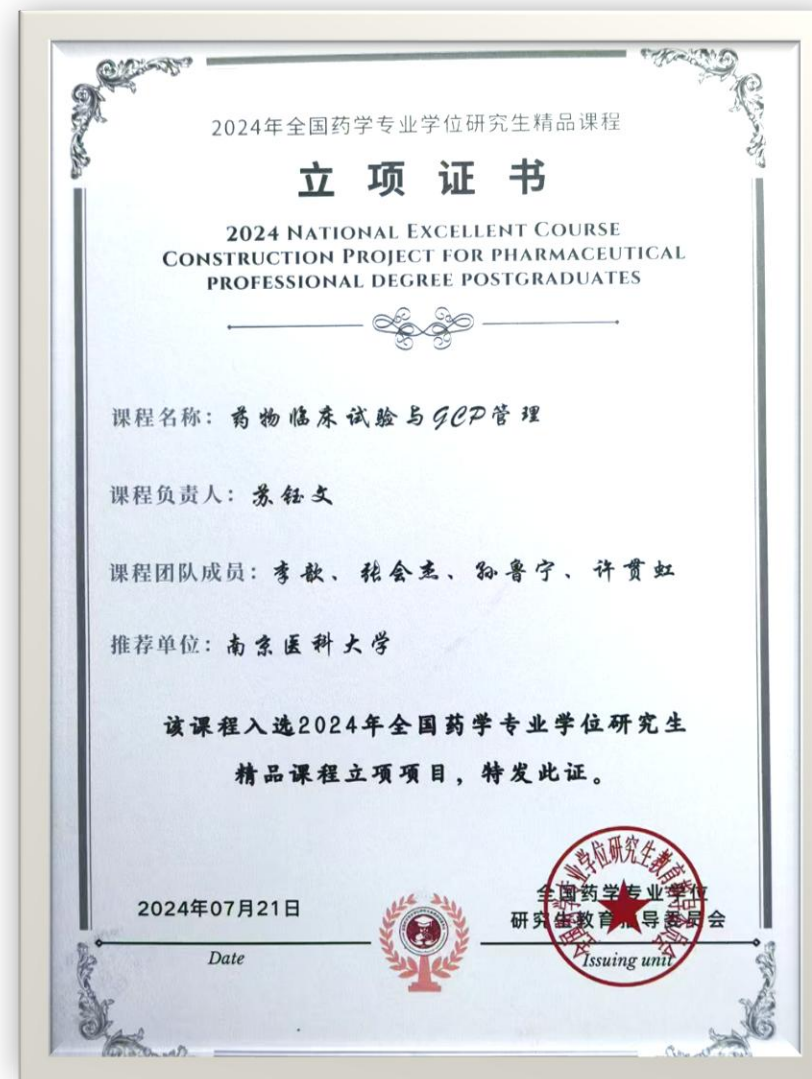
项目 编 号： 220905940022626
项 目 名 称： 药物临床试验管理沉浸式虚拟仿真实验
项 目 负 责 人： 许贯虹
学 校 名 称： 南京医科大学
企 业 名 称： 北京微瑞集智科技有限公司

该项目入选教育部产学合作协同育人项目2022年第二批立项项目，特发此证。



教育部产学合作协同育人项目专家组
2023年2月

课程建设进展



博學至精



明德至善

感谢关注!