

浙江省卫生健康委员会办公室

浙卫办发函〔2025〕17号

浙江省卫生健康委办公室关于 实施浙江省临床研究骨干人才培训计划的函

各市卫生健康委、省级医疗卫生单位：

为进一步提升我省医疗机构的临床研究质量，培养高水平的临床研究骨干人才，加快构建卫生健康新质生产力，助力生物医药产业高质量发展，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》《浙江省建设研究型医院推进公立医院高质量发展实施方案（2024-2027年）》等文件要求，结合我省实际，决定开展浙江省临床研究骨干人才培训计划，现将有关事项通知如下。

一、培训目的

依托高水平研究型医院设立临床研究省级培训基地，通过临床研究相关的理论和实践课程，培养一批熟悉相关法律法规、熟练掌握临床研究常用方法、能够组织开展高水平临床研究的科技创新骨干人才，进而带动全省各级医疗机构临床研究规范化水平的整体提升。

二、培训基地

由浙江省临床研究指导中心牵头，依托浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、温州医科大学附属眼视光医院、浙江省肿瘤医院、浙江大学医学院附属儿童医院等 6 家高水平研究型医院建设单位，设立临床研究骨干人才省级培训基地，承担理论和实践培训任务。根据不同培训对象，设立标准班和提升班两个类别。每家培训基地每年至少组织开展 6 批次培训，其中标准班至少 3 批次，每批次不少于 10 人（专科医院不少于 8 人），提升班至少 3 批次，每批次不少于 6 人（专科医院不少于 4 人）。

三、培训对象

按照“分层分类、逐步覆盖、全面提升”的原则，主要面向全省三级医疗机构中牵头或参与临床研究的医学科技工作者开展培训。培训学员登录“浙卫培训学习”平台，自主选择培训基地和类别，经所在单位审核通过后完成报名。省临床研究指导中心会同各省级培训基地择优遴选确定培训学员名单，并向省卫生健康委科教处报备。

培训学员应符合下列条件：

（一）浙江省内三级医疗机构的在职人员；

（二）拥有中级以上卫生专业技术职称或博士学位，并具备

3 年及以上临床工作经历；

（三）主持市厅级以上科技计划 1 项以上；

（四）持有药品和医疗器械临床试验管理规范培训证书的优先。

四、培训内容

（一）理论课程。

1.课程设置：由省临床研究指导中心协调各省级培训基地统一设计实施。标准班必修课程主要包括政策法规、研究设计、常用方法、伦理审查、遗传资源管理、数据管理和统计分析等临床研究基本规范。提升班必修课程主要包括高质量临床研究的设计实施、临床研究成果转化应用、医学人工智能助力临床研究等，学员可结合需求，有选择地学习标准班必修课程。

2.师资队伍：以省级培训基地的临床研究专家为主，邀请部分全国知名专家担任师资，以视频录播的形式开展理论培训。

3.培训方式：培训学员需在培训开始后 1 个月内，通过“浙卫培训学习”平台完成理论课程的线上学习。

（二）实践课程。

1.课程设置：由各省级培训基地自行设计，报省临床研究指导中心审核通过后实施。标准班主要包括临床研究方案设计、伦理审查、质量控制、数据管理和统计分析等内容。提升班主要包

括临床研究项目方案优化、指导实施、质量控制、医学人工智能应用等个性化辅导内容。

2.师资队伍：由各省级培训基地选派经验丰富的临床研究专家、项目骨干成员担任师资，以现场辅导的形式开展实践培训。

3.培训方式：培训学员需到省级培训基地进行脱产培训，标准班为期2周，提升班为期1个月。教学方式包括一对一导师辅导、一对多临床带教、工作坊小组讨论等，并结合学员研究方向，安排到临床研究管理部门、临床科室、临床研究中心等开展现场教学。

（三）结业考核。

结业考核包括理论考核和实践考核两阶段。理论考核由省临床研究指导中心统一组织、在线完成，通过后可参加实践课程。实践考核在省临床研究指导中心监督下，由各省级培训基地结合实践课程组织实施。两阶段考核均合格的学员，由省临床研究指导中心统一授予“浙江省临床研究规范化能力提升专项培训结业证书（标准班/提升班）”，并由各培训基地授予继续医学教育学分10分。

五、工作要求

各地各单位要高度重视临床研究骨干人才培训工作，强化过程管理，确保工作实效。省临床研究指导中心要做好理论课程设

计、实践课程指导、学员报名遴选、考核和质量评估等工作，协调解决培训过程中遇到的问题，定期向省卫生健康委报告工作进展。各省级培训基地要做好理论课程录制、实践课程设计和实施、优秀师资遴选、培训考核等工作。各级卫生健康行政部门要认真组织动员，加强对辖区医疗机构规范开展临床研究的指导监督。各医疗机构要选派科研基础好、业务能力强的中青年骨干人才参加培训，并保障培训期间学员应有的薪酬待遇，对结业返岗的学员要积极提供必要的人财物投入，支持学员学以致用，规范开展临床研究，进而带动本单位临床研究整体水平的快速提升。

联系人及联系电话：

省卫生健康委科教处 邵飘飘、叶瑛，0571-87709131

省临床研究指导中心 黄鑫、赵青威，0571-87233418

浙江省卫生健康委办公室

2025 年 3 月 26 日