

广东省临床医学学会

粤临医函〔2025〕445号

关于召开第六届研究者发起临床研究（IIT）实施管理 研讨培训班的通知（第一轮）

各有关单位及人员：

为进一步提升医疗机构内临床医务人员的临床研究设计和实施水平，以及临床研究管理部门的支撑和服务能力，广东省临床医学学会与中山大学肿瘤防治中心将继续共同举办“第六届研究者发起临床研究（IIT）实施管理研讨培训班”。培训班将于2025年7月5日-6日在广州举行。现将有关事项通知如下：

一、举办背景

研究者发起的临床研究（Investigator Initiated Trial，IIT）是国内外医药界广泛存在的一种研究形式，随着近年来中国临床研究的快速增长，研究者发起的临床研究（IIT）成为关注热点。与药企发起的注册试验相比，IIT在实际操作中面临一系列挑战，包括研究设计、研究方案的撰写、经费的来源、试验项目的管理、伦理审查以及研究助理的聘用等。

2024年10月1日国家三部委联合发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》正式在全国施行，业内同行纷

纷学习和讨论，但在实施与管理中仍有诸多问题亟待业内交流。广东省临床医学学会和中山大学肿瘤防治中心自 2023 年开始，已联合举办 5 期 IIT 实施与管理研讨培训班，受到业内高度关注和响应，累计培训学员 1500 余名，覆盖近 30 个省市地区医疗机构人员。特别是 2025 年初在甘肃省兰州市，依托中山大学肿瘤防治中心甘肃医院国家区域医疗中心平台优势，吸引了来自西部地区近 200 名学员参与，受到当地卫生监管部门、医疗机构和学员的一致好评。在原有培训内容和师资基础上，第六届 IIT 培训班将更加侧重对医务人员临床研究设计能力的提升，为临床医务和管理人员带来更新、更实用的培训内容。

二、本届培训特色

1. 权威专家领衔，探讨临研设计前沿

特邀来自北京大学、武汉大学、中山大学和广东省中医院等顶尖学术机构的资深专家联袂授课，系统讲解临床研究设计，聚焦人工智能与数字孪生技术，深入解读 SPIRIT 2025 版最新指南，助力科研与技术创新接轨，推动研究范式升级。

来自中山大学肿瘤防治中心的优秀管理团队，将分享该中心对研究者发起的临床研究全流程实施与管理，涵盖科学审查、伦理审查、医务管理、助理人员管理、项目管理及经费管控等核心环节。

2. 多维场景解析，破解实操痛点

整合医学、法学、财务与信息技术等多学科资源，深入剖析

法务风险管理要点、受试者损害赔偿、科研成果转化等关键问题，实现跨学科协同赋能。同时，针对研究者发起的临床研究项目高频问题（如伦理争议、经费超支），结合真实世界研究案例，提供切实可行的解决方案。

3. 学用深度结合，强化互动输出

特邀统计学专家解读试验设计、数据分析“红线”及医学期刊稿件要求，提升科研产出质量；每场专题后设有 10 分钟的互动环节，促进学员与讲者深度交流。

希望通过专家们丰富的临床研究管理、实战经验和工作体会，帮助省内外医疗机构培养一批能够规范实施和管理 IIT 项目的研究人员，一批了解 IIT 相关法规、懂管理、会管理和管得好的科研管理人员。同时，借助中山大学肿瘤防治中心良好的临床研究管理平台优势，继续发挥广东省在临床研究管理方面的示范作用，扩大省内外影响力，突出广东特色和凸显广东水平。

三、组织机构

主办单位：广东省临床医学学会、中山大学肿瘤防治中心

协办单位：广东省临床医学学会-临床研究质量保证部

四、培训时间及地点

2025 年 7 月 5 日-6 日 广州市

五、报到时间

1. 市外学员报到时间为：7 月 4 日 16:00 开始

2. 市内学员报到时间为：7 月 5 日 8:00-8:30

六、参训人员

1. 各医（药）院校分管科研院长、科研（技）处处长（主任）、科研管理人员、项目负责人、学术带头人及医学科研的临床医师、医学研究生等。
2. 各级医疗机构医院临床科室部分医护技人员，医药创新产业人员、科教管理人员、伦理委员会委员、临床研究中心、临床研究管理办公室和药物临床试验机构办公室的专业技术人员等。
3. 对临床研究感兴趣的研究者和从事临床研究相关管理的人员均可参加。

七、培训内容

2025 年 7 月 5 日（周六）			
时间	专题内容	讲者	单位职务
08: 30-08: 45	领导致辞、开班动员		
08: 45-09: 15	以临床问题为导向开展研究-消化道肿瘤系列研究	王峰	中山大学肿瘤防治中心院长助理/内科主任，教授
09: 15-09: 45	IIT 的科学审查与常见问题	李苏	中山大学肿瘤防治中心临床研究部主任，教授
茶歇/讨论（10min）			

09: 55-10: 25	医务管理在促进临床研究开展方面的作用和价值	周峰	中山大学肿瘤防治中心医务处副处长
10: 25-10: 55	IIT 项目的伦理审查与常见问题	李丹丹	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会委员, 生物治疗科教授
休息/讨论 (10min)			
11: 05-11: 35	临床研究经费管理要求和问题分析	余伟平	中山大学肿瘤防治中心财务处处长, 高级会计师
11: 35-12: 05	人工智能技术在临床研究中应用与展望	李超峰	中山大学肿瘤防治中心信息中心主任
午餐			
时间	专题内容	讲者	单位职务
14: 00-14: 30	临床研究助理的聘用和管理-中肿聘用模式为例	万壮	中山大学肿瘤防治中心人事处人事综合科副科长
14: 30-15: 00	医学科研成果转化探索与实践	刘乐	中山大学肿瘤防治中心科教处科长
茶歇/讨论 (10min)			
15: 10-15: 40	临床研究中涉及的法务关注要点	刘孟斌	广东三环汇华律师事务所高级律师

15: 40-16: 10	IIT 项目损害赔偿问题 与案例分享	刘亚卿	五新保险经纪公司
休息/讨论 (10min)			
16: 20-16: 50	IIT 项目的管理重点和 挑战	张怡	中山大学孙逸仙纪念 医院临床研究设计部 副主任
16: 50-17: 20	IIT 与注册类临床试验 的异同与管理策略	曹烨	中山大学肿瘤防治中 心临床研究部副主任
2025 年 7 月 6 日 (周日)			
时间	专题内容	讲者	单位职务
08: 30-09: 00	数字孪生临床试验前 沿进展	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, 长聘副 教授, 博士研究生导师
09: 00-09: 30	SPIRIT 2025 版解读与 分享	曾宪涛	武汉大学中南医院循 证与转化医学中心常 务副主任, 教授
休息/讨论 (10min)			
09: 40-10: 10	临床研究资料分析的 统计学红线及其背后 的逻辑	张晋昕	中山大学公共卫生学 院教授

10:10-10:40	重新认识真实世界研究	温泽淮	广东省中医院中医药临床研究方法学重点研究室主任，研究员
茶歇/讨论（10min）			
10:50-11:20	临床试验适应性设计与案例分析	李济宾	中山大学肿瘤防治中心临床研究部副研究员
11:20-11:50	医学期刊对稿件的统计要求-统计指南解读	凌莉	中山大学公共卫生学院教授 中山大学孙逸仙纪念医院临床研究中心主任
休息/讨论（10min）			
12:00-12:30	颁发培训证书		
广东省临床医学学会-临床医学研究中心-临床研究质量保证部 工作汇报和阶段培训			

八、注册信息

培训费：1200 元/人，含培训费和资料费。参训代表交通、食宿费用自理，自行报销。

就职单位（医院）属于西部 12 省（区、市）的培训学员享有 9 折优惠，即 1080 元/人。（包括：四川、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、西藏、重庆、广西和内蒙古。）

学分授予：参加培训者可获得省级继续医学教育学分 7 分，

请携带学分 IC 卡登记学分，一人一卡，名额有限，先到先得，过期不予补录（仅限广东省内学员刷卡授分，深圳学员暂不支持授分）。

九、证书办理

全程听课，本人考试答卷，成绩合格者，颁发培训证书。

十、报名方式

1. 本次培训统一采用线上报名，请于 2025 年 6 月 30 日前长按识别/扫描以下二维码（微信扫一扫）报名参加培训，预计开放培训名额 200 人，以收到培训费时间为准，先缴先得，额满即止：



（注：扫描二维码后，非西部 12 省的学员请点击“通用报名（非西部 12 省）”通道进入提交，西部 12 省的学员请点击“西部 12 省专用”通道进入提交）

2. 非线上支付的公务卡学员：如单位公务卡不支持绑定微信支付进行报名缴费，可扫以下二维码进行报名登记。



▲非线上支付的公务卡学员报名通道

（注：扫描二维码进入填写提交后，仅是报名登记，未报名成功，请联系学会郭老师进行报名确认）

3. 团报学员银行转账：请在打款时备注“单位+姓名+第六届IIT 实施管理培训”。

户 名：广东省临床医学学会

开户银行：中国银行广州中山医支行

账 号：635367080883

4. 报名支持微信支付功能，支付成功后请提交发票开票信息，我会将于培训后一个月内开具增值税普通电子发票至登记邮箱。

十一、联系人及联系方式

广东省临床医学学会临床医学研究中心 郭老师 电话（微信）：19120429620。



广东省临床医学学会

2025年5月13日

校对：临床医学研究中心

（共印 200 份）