

# 药物临床试验研究与监管微专业招生简章

## 一、药学院概况

湖北科技学院药学院源于 1996 年咸宁医学院药学系，2012 年起独立培养研究生，2017 年获批湖北省高校改革试点学院。学院定位应用型人才培养，设药学（国家级一流专业）、临床药学（省级一流专业）、药物制剂（省级战略性新兴产业专业计划项目）、化妆品科学与技术 4 个本科专业，及药学专业硕士点，药理学学科为省级优势特色学科群主干学科。

现有教职工 76 人，专任教师博士占比 78.12%，高职称占 71.9%，研究生导师占 68.3%，拥有国家教指委委员、全国优秀教师及省部级人才 12 人；建有省级教学团队 2 个、省级优秀基层教学组织 1 个，国家级一流课程 1 门、省级课程 5 门；拥有省级实验与科研平台 4 个，实验室面积 5500 余平方米，设备总值 4200 余万元，校外实践基地 20 余个（含省级研究生工作站 5 个）。

近五年承担国家级、省部级项目 30 余项，发表论文 400 余篇，编写教材 13 部，获省级自然科学奖、科技进步奖、教学成果奖及发明创业奖等多项奖励，各类专利 40 余项；学生获竞赛奖 20 余项、大创项目 30 余项。近三十年来，学院已培养药学人才近 3000 人，广受用人单位认可。奋进新征程，欢迎有志学子报考，成就闪“药”人生！

## 二、专业简介

药物临床试验研究与监管微专业聚焦行业监管标准化、技术革新化、质量精细化趋势，致力于培养掌握药物临床试验全流程、数字化工具与国际国内法规的复合型人才。课程涵盖试验设计、实施、数据管理与监管合规全过程，融入国际多中心协同、基因治疗与 AI 质控等前沿，精准对接风险评估、伦理审查与数字化质控等人才缺口。本微专业面向药学、临床医学、护理学等药学和医学专业本科生，要求学业优良、兴趣浓厚并具备自主学习与创新思维。通过“法规+技术+实践”三维培养，毕业生可胜任临床监查员、质量保证专员、药物警戒专员等岗位，并向项目负责人、注册申报专家发展，为创新药研发与国际合规化提供关键人才支撑。

### 三、课程设置和教学安排

药物临床试验研究与监管本微专业共开设 6 门课程，合计 15 学分。

课程名称	课程性质	学时			学分	开课学期
		总学时	理论	实践		
药物临床试验概论	必修	32	32		2	大四上学期
药物临床试验法规与伦理	必修	48	32	16	3	大四上学期
临床试验设计与评价	必修	48	32	16	3	大四上学期
药物临床试验运行与管理	必修	48	32	16	3	大四下学期
新药评审与注册	必修	32	32		3	大四下学期
临床试验的安全与风险管理	必修	16	16		1	大四下学期
汇总		224	176	48	15	

### 四、学制与学费

药物临床试验研究与监管：学制二个学期，收费按照我校相关规定，每学分 110 元。其他事项按照学校规定执行。

### 五、成绩与证书

在学校规定的修业年限内完成全部应修课程和培养内容，达到毕业最低规定 15 学分准予毕业，颁发学校微专业修读毕业证明。

成绩管理：微专业课程成绩单独记载，不纳入主修专业平均学分绩点（GPA）计算，不影响评奖评优、毕业资格审核及学士学位评定。

### 六、招生对象，报名时间和报名办法

招生对象：（1）临床药学、临床医学相关专业本科生：希望进入医药研发或临床研究领域；（2）医药行业从业人员：如临床研究助理（CRA）、临床研究协调员（CRC）、药师等，需提升临床试验专业技能；（3）药监或伦理委员会相关人员：从事药物评审、伦理审查等工作，需系统学习 GCP 及监管法规。

有报名意向的同学请加入 QQ 群：639442403（药物临床试验研究与监管），进行详细咨询。

报名时间：2026 年 7 月 1 日——2026 年 7 月 9 日。

报名流程：本次报名采取线下报名方式，有意修读微专业的学生在报名时间内填写《湖北科技学院微专业修读报名表》（附件），同本人成绩单提交至药学院教务办公室（医药楼 3 栋）。

附件：

## 湖北科技学院微专业修读报名表

学号		姓名		性别		年级	
学生所属学院							
主修专业				主修专业学科门类			
修读微专业				微专业开设学院			
联系电话							
微专业开设 学院意见	负责人签字：  年 月 日						
教务处意见	负责人签字：  年 月 日						

注：1. 每人限报一个微专业，另附已修课程成绩单。

2. 此表一式三份，学生、微专业开设学院、教务处各一份。

3. 特别提示：微专业为非学历教育。