

SAF



加州大学伯克利分校在线临床研究及管理证书项目

美国 • 加利福尼亚 • 伯克利

第一部分：

项目概述

项目概览

临床研究在作为专业医生重要的一项工作内容的同时，也已经形成了以专门从事临床研究相关业务的企业/机构为核心的临床研究行业。市场急需具备对医疗手段、药品和医疗器材进行临床试验及研究的专业人才。SAF和加州大学伯克利分校共同推出了加州大学伯克利分校临床研究及管理证书项目。通过该项目，学生将：

- 掌握实施及管理临床试验项目各个环节（包括试验设计、临床操作、药品开发、质量控制等）的实操技能；
- 了解和掌握包括美国食品药品监督管理局（FDA）及人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）管理规定和指南在内的法律及规定；
- 获得由加州大学伯克利分校颁发的，并受到美国Association of Clinical Research Professionals及Society of Clinical Research Associates认可的证书。

项目时间

暑期项目时间：5-8月；秋季项目时间：9-12月（滚动开班）

第二部分：

大学介绍

加州大学伯克利分校成立于1868年，是美国著名的公立研究型大学，也是世界级顶尖名校之一，位于加利福尼亚州拥有百年历史的小城-伯克利市。该校是加州公立大学系统10所分校中最古老的一所，也是美国大学协会（Association of American Universities）的创始会员之一。

伯克利学术研究水平非常雄厚，拥有全美最多数量的顶级专业，学校历史上共有诺贝尔奖得主66名，图灵奖得主15名，菲尔兹奖得主7名，麦克阿瑟奖得主45名，普利策新闻奖得主11名。6种化学元素为伯克利科研人员发现，其中的钚(Berkelium)更以伯克利命名。

伯克利每年培养的杰出人才在过去的 100 多年来，为美国社会及世界做出了杰出贡献。在其所拥有的 100 多个子学科里，有众多世界级的学术大师，教授中有 136 位美国科学院院士，和 91 位美国工程院院士。该校与斯坦福、哈佛、麻省理工一起，被誉为“美国社会不朽的学术四脊梁”。

第三部分：

项目详情

1. 项目时长

- 1) 学生需完成12个学分4门课程的学习，然后获得证书；
- 2) 每门课程学时为45小时，一般课程时长为8周。

2. 项目形式

- 1) 整个课程以在线授课进行；
- 2) 每门课分别设有在线实时教学课程以及在线录播教学课程，学生可根据自己的需求及时间进行选择。

3. 项目成果

- 1) 学生在完成4门课程的学习后获得成绩单及证书；
- 2) 注：该证书受到行业协会Association of Clinical Research Professionals及Society of Clinical Research Associates认可

4. 课程目录（学生需要按照下面课程顺序完成4门课程的学习）

1) Introduction to Clinical Research: Clinical Trial Phases and Design 临床科研纵览：临床试验各阶段及设计

- 课程描述：课程整体介绍药品开发过程、临床实践准则、临床试验的各个阶段及试验设计、临床研究相关的主要主体及监管部门。通过对以上内容的整体介绍，帮助学生建立对临床试验深入的理解。
- 学时：45小时
- 学分：3学分
- 课程时间：2021年5月-12月（在此期间学校预计滚动开设3-5期课程，供学生进行选择。每期课程时长约为8周左右。）

2) Clinical Trial Planning: Protocol Development, Data Management and Clinical Site Activities 临床试验计划：开发规程、数据管理和试验场所活动

- 课程描述：这是本证书项目的第二门课程，介绍临床试验计划固有的过程和程序，包括规程开发、案例报告设计、伦理许可申请、场所选择、场地合约和预算的开发和协商、前期勘查、临床试验中的统计、数据采样、管理及电子记录。
- 学时：45小时
- 学分：3学分
- 课程时间：2021年5月-12月（在此期间学校预计滚动开设3-5期课程，供学生进行选择。每期课程时长约为8周左右。）

3) Clinical Trial Implementation: Site Initiation, Subject Recruitment, Monitoring and Safety Reporting 临床试验实施：场所启动、受试者招募、监管及安全

- 课程描述：这是本证书项目的第三门课程，主旨为帮助学生深化对于临床试验过程及流

程的深入了解。课程重点为对临床研究的监管，并详细介绍了试验监管的各个方面如数据审核、安全报告、及药品可靠性等。课程也详细介绍了全球范围内药品开发及其相关问题，包括受试者招募及维护（这是确保整个临床研究项目能够在预设时间段内完成并符合监管要求的重要环节）、场所启动流程、临床试验档案及调查文档建档。

- 学时：45小时
- 学分：3学分
- 课程时间：2021年5月-12月（在此期间学校预计滚动开设3-5期课程，供学生进行选择。每期课程时长约为8周左右。）

4) Clinical Trial: Data Analysis, Regulatory Audits, Vendor Selection and Project Management 临床试验：数据分析、合规审核、供应商选择和项目管理

- 课程描述：这是本证书项目的最后一门课程，详细介绍在研究项目收官阶段的临床研究报告以及其他相关手续和流程。学生将了解进行合规审核及调查，以及和临床研究相关的项目管理以及供应商选择知识。
- 学时：45小时
- 学分：3学分
- 课程时间：2021年5月-12月（在此期间学校预计滚动开设3-5期课程，供学生进行选择。每期课程时长约为8周左右。）

第六部分：

项目费用

- 项目费用：2500美元
- SAF 基础项目费用：包含对应学杂费及 SAF 服务管理费
 - 学费及学校必收杂费：项目费用基于 3 个学分课程学费（不含课本及教材费用）。有关完成整体证书课程相关费用，请咨询 SAF 指导老师。
 - SAF 服务包括：项目咨询、项目申请及课程注册、在线课程支持及 Beyond Classroom 活动。
- 以上费用为 2021 年秋季学期加州大学伯克利分校临床研究证书项目费用，SAF 保留在特殊情况下调整费用的权利。

第七部分：

报名要求及程序

1. 报名条件：

- 在校全日制本科生或研究生；医学、生物、生命科学、化学专业学生优先。
- GPA要求：3.0/4.0
- 英语最低要求（满足一项即可）：托福IBT 90/ 雅思7.0 /参加学校和SAF组织的英语水平测试

2. 申请截止日期：2021年6月15日
注：晚于此申请截止日期，请具体和咨询老师沟通。

3. 项目流程及申请流程

- 学生联系SAF办公室或者填写网上咨询表 ([点击链接](#))，了解项目具体情况；
- 学生在SAF老师指导下准备并提交申请材料；
- 学生完成国内高校所需流程（请咨询SAF指导老师）；
- 获得录取后，进行学习或者根据SAF老师指导进行后续各种准备工作。

第七部分：

联系我们

暨南大学国际交流合作处

张老师、梁老师

电话：020-85220457

电邮：张老师 oia@jnu.edu.cn

电邮：梁老师 xyliang@jnu.edu.cn



国际交流合作处
官方微信公众号
JNUGlobal

SAF 广州办公室

罗老师

电话：020-87586035

QQ：2974528477

电邮：guangzhou@safabroad.org

官网：<https://www.safchina.cn/>

SAF 微信公众号：SAF 海外名校交流

