# 临床研究设计与方案开发

# 国际训练营



北京大学临床研究所

### 致辞

随着建设创新型国家战略的实施,我国对开展高质量临床研究的需求也在不断增长,但了解临床研究设计专业知识和技能的人才却极其匮乏。质量源于设计,良好临床研究方案的设计是开展高质量临床研究最重要的保障。

为了满足社会需求,帮助从事和参与临床研究的人员提高临床研究设计能力,为我国培养懂临床、会研究的复合型高级人才,北京大学临床研究所积极整合北京大学校内外和国内外的人才和资源优势,创办了"临床研究设计与方案开发国际训练营"。其目的就是通过短期强化培训,使学员系统掌握临床研究设计及方案撰写过程所用到的概念、理论和方法,熟悉临床研究设计及方案撰写流程,学会如何与专业人员合作。

课程邀请国内外具有丰富的临床研究设计、咨询、技术支持、实施管理和教学经验的专家担任讲师,并全程提供教学辅导;同时邀请北京大学医学部临床研究领域的中青年骨干担任助教,全程帮助解决学员遇到的各种专业问题。从而保证学员能通过短期强化培训,将自己的研究设想转化为一份实用的高质量临床研究方案。

目前,课程已具备了较为完善的教学大纲、课程内容、管理体系、 教学支持体系和质量保证体系,获得了业内的高度认可和肯定。并已 成功走出校门,为社会提供服务。

临床研究设计与方案开发国际训练营真诚地欢迎您的加入,共同 创造未来!

### 课程介绍

临床研究对于发现临床问题、总结疾病的临床特点和诊治规律、病因的探索和最终确证、预防和治疗的效果评价,乃至确定恰当的医疗保险政策和卫生行政管理措施等都起着至关重要的作用。而临床研究设计是开展高质量临床研究最重要的环节。为了提高我国临床研究人员的临床研究设计能力,北京大学临床研究所特整合人才和资源优势,创办了"临床研究设计与方案开发国际训练营"。

"临床研究设计与方案开发国际训练营"将全面、系统、完整的向学员介绍临床研究设计及方案撰写过程所用到的概念、理论和方法。内容包括临床研究常见的设计类型及应用实例、选择最佳研究设计的原则、如何撰写临床研究方案、临床研究的伦理学考虑、和如何管理临床研究项目。

课程结束前,讲师团将详细听取并点评每一位学员的临床研究方案汇报。通过方案汇报且达到课程标准的学员可获国家级继续教育学分 10 分。

主办方:

北京大学临床研究所

### 培训目标

通过短期强化培训, 使学员能够:

- ◆ 掌握临床研究的核心概念、基本原理以及必须遵守的伦理和科学 规范;
- ◇ 了解临床研究的常用设计类型,以及主要研究方法的选择和应用;
- ◆ 熟悉临床研究由问题提出,到研究设计,方案撰写,项目实施的 全流程在教师指导下将研究设想转化为一份实用的高质量临床研 究方案。

### 教学特色

- ◆ 7天全封闭教学: 上午理论学习,下午小组实际问题讨论,晚上完成当日作业。此强化培训安排保证了学员能够避开日常事务干扰,集中精力消化教学内容,老师与学员有充足的沟通交流时间,确保教学质量;
- ◆ "私教"式授课辅导: 学员总数限制在25人以内,7-8名国内外临床研究资深专家全程提供教学指导,多名临床研究领域中青年骨干全程担任助教,教师学员比达1:4,保证足够的教学互动,解决每位学员的学习需求,将其专业知识精华融入到研究设计的每一个环节;
- ◆ 理论与实践紧密结合的教学安排:在系统学习临床研究的核心概念、基本原理和规范的基础上,每个学员需在老师的辅导下完成一个自身工作相结合的、真实的临床研究方案;
- ◆ 多种多样的教学形式:理论学习、小组讨论、案例分析、电影观 摩、面对面辅导、方案汇报与讲师团点评。



### 课程安排

第1天

如何提出研究问题及写出有 说服力的研究背景

理论学习、小组讨论、 案例分析、面对面辅导

学员作业:完成研究题目、 研究问题、研究背景、目的、 和统计假设

第5天

样本量计算 问卷设计 试验设计和数据分析中的混 杂控制

理论学习、小组讨论、 案例分析、面对面辅导

学员作业:完成样本量计算

常用研究设计类型、如何选 择最佳设计、团队建设活动

第2,3天

理论学习、小组讨论、 案例分析、面对面辅导

学员作业:选择并完成研究 设计

第6天

与统计师合作制定统计分析 计划 试验质量管理 数据管理系统

理论学习、小组讨论、 案例分析、面对面辅导

学员作业:完成统计分析计 划、数据管理计划、质量控 制和研究管理方案

第4天

研究伦理学考虑, 研究人群选 择,结局变量选择

理论学习、小组讨论、案例分 析、电影观摩、面对面辅导

学员作业:完成伦理考量、 受试者保护、入排标准、干 预方法、选择结局变量

第7天

整体方案汇报

讲师团针对每个方案提问点评

学员完成经过层层推敲及考 验的研究方案

### 考试和证书

◆ 考试采取答辩模式,全体讲师将在第七天听取学员的方案汇报, 并现场给予提问和点评。课程结束后辅导老师将持续跟进完善方 案,达到课程标准的且在继续教育网站上注册的学员将获得继续 教育学分10分。



### 组织管理

### 课程负责人

负责监管课程的办班宗旨和政策,并为课程的发展、管理、策略以及实施提供建议,同时负责课程安排与讲师的审查和批准。



武阳丰 MD, PhD 主席 北京大学临床研究所 常务副所长

### 课程办公室

负责执行管理委员会的决议,以及课程的日常运营与管理。

课程主管 张晓方

课程助理 彭思宇

## 课程讲师

| 姓名                      | 单位            |
|-------------------------|---------------|
| Eric Boersma, 教授        | 荷兰 Erasmus 大学 |
| Elizabeth R. DeLong, 教授 | 美国杜克大学        |
| Catherine Spino,教授      | 美国密歇根大学       |
| Shein-Chung Chow,教授     | 美国杜克大学        |
| 赖声汉, 教授                 | 约翰霍普金斯大学医学院   |
| 武阳丰, 教授                 | 北京大学临床研究所     |
| 姚 晨,教授                  | 北京大学临床研究所     |
| 丛亚丽, 教授                 | 北京大学医学人文研究院   |
| 王燕芳, 教授                 | 北京大学临床研究所     |
| 汪海波, 副教授                | 北京大学临床研究所     |
| 谢高强, 副教授                | 北京大学临床研究所     |
| 李会娟, 博士                 | 北京大学临床研究所     |

## 课程辅导团队

| 姓名               | 单位            |
|------------------|---------------|
| 武阳丰, MD, PhD, 教授 | 北京大学临床研究所     |
| 姚晨, MD, MS,教授    | 北京大学临床研究所     |
| 王燕芳, PhD, 教授     | 北京大学临床研究所     |
| 谢高强, PhD, 副教授    | 北京大学临床研究所     |
| 汪海波, PhD, 副教授    | 北京大学临床研究所     |
| 吉萍, PhD, 副教授     | 北京大学临床研究所(深圳) |

### 招生简章

### 招生标准

- ◆ 能够熟练应用英文进行学术交流(口头和书面)
- ◆ 能提出有临床实际价值的研究设想
- ◆ 可7天全程脱产参加培训
- ◆ 有所在单位主管领导的推荐信
- → 需有7年以上临床工作经历或5年以上临床研究经历

为了保证课程质量,招生人数将被严格限制在每期招收25人。

### 报名注册

**1**. 通过电子邮件或报名二维码进行登记(报名二维码可从在公众号及宣传邮件中获得)

联系人: 彭思宇

联系方式: 010-82805834-501/15810250152

E-mail: pengsiyu@bjmu.edu.cn

地址:北京市海淀区学院路 38 号北京大学医学部 100191

- 2. 报名信息之外附件(请于2019年6月15日前上交)
  - 1).研究设想(按附件文件要求);
  - 2) 个人简历(包含教育经历、研究/工作方向及之前从事过与临床研究相关的学习/经历);
  - 3)推荐信(所有申请人必须提供由单位主管领导撰写并亲笔签名的推荐信, 阐述推荐申请人参加训练营的原因及如何保障申请人可以7天全程参与培训)。

### 学员反馈

对各自的研究领域中涉及的专业问题,通过讨论有了更清晰的认识,这对于 未来如何开展研究非常重要。

#### --王医生(北京大学精神卫生研究所临床研究室)

▶ 将实际遇到的问题与老师交流,直接增加了解决问题的能力;通过与其他学员交流、讨论,学习如何用最简单的语言解释自己的专业问题。

### ——周医生(北京大学人民医院内分泌科)

▶ 多学科讨论,不仅可以促进学科之间的交流,有利于寻找日后的合作交叉点, 也有助于认识临床研究共性与个性的问题,这是一个非常好的平台。

### --李医生(首都医科大学附属北京友谊医院)

▶ 7天的全封闭培训,排除了外界干扰,能够集中精力系统地学习临床研究的相关知识。对于提高临床研究设计和方案撰写水平有很大的帮助。

#### ——赵医生(北京大学第三医院心内科)

▶ 课程理论结合实践的授课方式,尤其是案例讨论和讲师与助教的一对一辅导,对解决临床研究中遇到的实际问题很有帮助。

#### --刘医生(北京大学第一医院骨科)

▶ 通过学习,增强了实战能力,加强了横向联合能力:各临床领域+流行病+ 统计+项目管理+数据分析+伦理。课程很全面系统。

### --郭医生(首都医科大学附属北京宣武医院)

▶ 为临床工作人员提供了请教途径:认识了临床设计方案的高级专家,通过他们的耐心讲解掌握了一些知识,但最重要的是知道了他们平易近人,严谨认真的工作态度,将来有问题可以与他们沟通,得到他们的高水平指导。

——于医生(首都医科大学附属北京安贞医院)



北京大学临床研究所

电话: 86-10-82805834-501 主页: <u>http://pucri.bjmu.edu.cn/</u>

E-mail: pengsiyu@bjmu.edu.cn

地址:中国北京市海淀区学院路 38号 北京大学医学部

# 临床研究设计与方案开发国际训练营 真诚欢迎您的加入!