

北京市卫生和计划生育委员会

关于开展 2018 年首都卫生发展科研专项 项目实施与质量控制系列培训班的通知

各项目承担单位：

为促进 2018 年首都卫生发展科研专项（以下简称“首发专项”）研究工作规范开展，提高项目实施质量，培养临床科研工作者的项目管理能力，我委拟组织系列培训班，对项目研究质量管理、伦理管理、数据管理、知识产权管理等内容进行培训。2018 年将组织项目研究质量管理和伦理管理培训。现委托北京大学临床研究所开展项目实施与质量控制培训班，有关事项通知如下：

一、培训时间地点

培训班为期一天，共三期，可任选以下一天参加培训：

2018 年 6 月 21 日（周四）

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 702

2018 年 6 月 24 日（周日）

地点：北京大学医学部逸夫教学楼 514

2018 年 7 月 5 日（周四）

地点：北京大学医学部逸夫教学楼（具体地点另行通知）

培训报到时间：培训当日 7：00-8：00

二、参加人员

2018 年立项的首发专项项目负责人和项目组内指定的质量控制员，每个项目 2 人。项目负责人和质量控制员为同一人的，可派 1 人参加。项目及负责人名单见《2018 年首发专项立项项目目录》（附件 1）。

三、培训内容

培训内容包括：高水平临床研究的标准，临床研究项目管理相关理论、主要内容和工作目标，项目的组织管理、角色分工与职责，研究方案注册、发表及更新，如何制订项目管理计划，临床研究数据采集、管理，临床研究实施过程中常见问题及应对建议，不同设计类型临床研究质量控制要点，基于风险的质量控制，首发专项 2018 立项项目自查表介绍及问答，案例分享等，具体见《首发专项项目实施与质量控制培训班课程安排》（附件 2）。

四、培训要求

（一）市卫生计生委将参加此次培训情况作为项目结题验收的必备条件，未按要求参加培训且考核合格的，将不予进行结题验收。

（二）请项目负责人按照要求提前撰写培训课前作业（附件 3）并提交，于培训结束一周内提交正式版至联系人邮箱（xuhui_pucricri@bjmu.edu.cn）。

(三) 各承担单位和项目负责人要高度重视此次培训工作，将其作为提升项目组人员科研实力，确保研究质量的重要措施，保证项目负责人和质量控制员参加培训并考核合格。培训费用自理，可从项目经费中列支。

(四) 本次培训将授予北京市市级继续医学教育学分，请参加人员携带北京市继续教育学分卡。

(五) 请各单位科研管理部门汇总本单位参加培训人员名单，于2018年6月14日前，将参会回执（附件4）回复至联系人邮箱（xuhui_pucri@bjmu.edu.cn）。

附件：1. 2018 首发专项立项项目目录

2. 首发专项项目实施与质量控制培训班课程安排

3. 首发专项项目实施与质量控制培训班课前作业

4. 首发专项项目实施与质量控制培训班参会回执

北京市卫生和计划生育委员会

2018年6月8日

（联系人及电话：北京大学临床研究所教育培训部 徐慧、
彭思宇 82805563-502/501，北京市卫生计生委科教处 王岩
83970661）

附件 1

2018 年首发专项立项项目目录

序号	项目编号	项目名称	承担单位	负责人
1	首发 2018-1-1011	北京市人群健康综合评价指标体系研究	北京市预防医学研究中心	韦再华
2	首发 2018-1-1012	新型流感病毒早期发现、基因演化及风险评估研究	北京市预防医学研究中心	王全意
3	首发 2018-1-1021	CDKN2A 基因拷贝缺失与口腔黏膜上皮异型增生癌变关系	北京市肿瘤防治研究所	邓大君
4	首发 2018-1-1041	北京市结核分枝杆菌耐药性和基因型动态变化的研究	北京市结核病胸部肿瘤研究所	李传友
5	首发 2018-1-1061	基于风险分层的妇科盆腔手术后下肢深静脉血栓预防策略的前瞻性多中心随机对照研究	北京市呼吸疾病研究所	张震宇
6	首发 2018-1-1071	肺源性脑转移癌的基因诊断与多学科诊疗策略研究	北京市神经外科研究所	贾旺
7	首发 2018-1-1091	糖尿病患者的听功能监测与保护研究	北京市耳鼻咽喉科研究所	刘博
8	首发 2018-1-1111	血清循环肿瘤 DNA (ctDNA) 在结直肠癌复发与疗效评价中的价值研究：多中心、前瞻性研究	北京市临床医学研究所	姚宏伟
9	首发 2018-1-1112	继发性甲旁亢超声引导微创消融治疗与手术治疗对照研究	北京市临床医学研究所	钱林学
10	首发 2018-1-1151	乙肝患者抗病毒治疗多重耐药位点综合耐药分析和精准抗病毒用药研究	北京市肝病研究所	陈德喜
11	首发 2018-1-1161	芪归银方治疗重症细菌性肺炎的临床疗效及细菌耐药性研究	北京市中医研究所	刘清泉
12	首发 2018-1-2021	视路磁共振动脉自旋标记技术对眼缺血综合征早期诊断策略研究	首都医科大学附属北京友谊医院	王艳玲
13	首发 2018-1-2031	经尿道柱状球囊前列腺扩开术治疗前列腺增生安全性及有效性的随机、对照、多中心研究	首都医科大学附属北京朝阳医院	邢念增
14	首发 2018-1-2032	LIFT-plug 治疗经括约肌肛瘘的多中心前瞻性随机对照研究	首都医科大学附属北京朝阳医院	王振军
15	首发 2018-1-2051	眼外肌内 A 型肉毒毒素注射治疗儿童共同性斜视的临床研究	首都医科大学附属北京同仁医院	付晶
16	首发 2018-1-2052	分化型甲状腺癌的风险分层及个体化治疗策略	首都医科大学附属北京同仁医院	黄志刚
17	首发 2018-1-2061	急性冠脉综合征抗栓治疗全疗程出血风险评估系统的建立与验证	首都医科大学附属北京安贞医院	聂绍平

18	首发 2018-1-2062	复杂腹主动脉瘤综合治疗方案的多中心研究	首都医科大学附属北京安贞医院	陈忠
19	首发 2018-1-2071	多科室协作为基础的老年髋部骨折临床路径的多中心研究	北京积水潭医院	杨明辉
20	首发 2018-1-2072	加速康复外科（ERAS）临床路径在创伤骨科常见骨折围手术期应用的多中心前瞻性队列研究	北京积水潭医院	李庭
21	首发 2018-1-2081	肝硬化门脉高压症患者肝静脉压力梯度测定方法的改进及临床应用	首都医科大学附属北京世纪坛医院	刘福全
22	首发 2018-1-2091	阻塞性睡眠呼吸暂停综合征对儿童认知功能的影响研究及临床干预疗效评价的初探	首都医科大学附属北京儿童医院	倪鑫
23	首发 2018-1-2121	基于移动技术的抑郁障碍疾病管理平台的研发	首都医科大学附属北京安定医院	王刚
24	首发 2018-1-2122	北京市精神分裂症超高危人群识别干预网络的建立及中医干预方案推广研究	首都医科大学附属北京安定医院	贾竑晓
25	首发 2018-1-2151	基于分子分型优化外周 T 细胞淋巴瘤的临床治疗路径	北京肿瘤医院	朱军
26	首发 2018-1-2171	艾滋病合并急性呼吸衰竭的呼吸支持方案优化研究	首都医科大学附属北京地坛医院	李昂
27	首发 2018-1-2172	益气养阴活血法对乙肝肝硬化并发慢性肾损伤高危人群的疗效评价	首都医科大学附属北京地坛医院	王宪波
28	首发 2018-1-2181	中晚期肝癌的 iNKT 细胞免疫精准治疗技术及策略研究	首都医科大学附属北京佑安医院	闫军
29	首发 2018-1-2191	老年患者在传统和老年医疗服务模式下的临床对照研究	北京老年医院	宋岳涛
30	首发 2018-1-2241	基于北京市健康体检数据的健康管理队列研究	北京市体检中心	刘峰
31	首发 2018-1-3011	40 岁以上人群急性乙肝危险因素及干预措施研究	北京市疾病预防控制中心	吴疆
32	首发 2018-1-3012	北京市饮用水中苯二氮卓类药物消毒副产物污染状况及神经毒性研究	北京市疾病预防控制中心	邵兵
33	首发 2018-1-4011	整合素 $\alpha_v\beta_3$ 受体 SPECT/CT 显像用于肺癌诊断和分期的多中心临床研究	中国医学科学院北京协和医院	朱朝晖
34	首发 2018-1-4012	探索符合分级诊疗制度要求的综合医院全科门诊运行新模式	中国医学科学院北京协和医院	曾学军
35	首发 2018-1-4021	肝动脉灌注化疗联合系统化疗用于结直肠癌肝转移术后辅助治疗的多中心前瞻性随机对照临床研究	中国医学科学院肿瘤医院	蔡建强
36	首发 2018-1-4041	人工智能辅助技术应用于整形外科的开发和临床应用探索	中国医学科学院整形外科医院	蒋海越
37	首发 2018-1-4061	生姜泻心汤防治肺癌化疗相关腹泻的多中心、随机、对照临床研究	卫生部中日友好医院	贾立群

38	首发 2018-1-4071	右美托咪定辅助镇痛对老年恶性肿瘤病人术后谵妄发生率和远期存活的影响：随机、双盲、安慰剂对照研究	北京大学第一医院	王东信
39	首发 2018-1-4072	含荆花胃康胶丸的补救治疗方案根除耐药幽门螺杆菌感染的多中心随机对照临床研究	北京大学第一医院	张学智
40	首发 2018-1-4081	碳青霉烯类耐药肠杆菌科细菌早期预警和干预的关键技术研究	北京大学人民医院	王辉
41	首发 2018-1-4091	北京地区育龄人群生殖健康状况影响评估及综合干预示范	北京大学第三医院	李蓉
42	首发 2018-1-4111	基于柔性微电极和人体天线的无源无线睡眠监测技术开发及临床验证	北京大学第六医院	孙洪强
43	首发 2018-1-4151	子宫内膜异位症中医慢病管理研究	中国中医科学院广安门医院	赵瑞华
44	首发 2018-1-4161	芪黄益肾颗粒改善糖尿病肾脏病临床蛋白尿的多中心临床研究	中国中医科学院望京医院	张宁
45	首发 2018-1-4171	冠心病中医证治规律及临床疗效评价的真实世界研究	中国中医科学院西苑医院	徐浩
46	首发 2018-1-4181	医院联动社区防治原发性开角型青光眼的示范性研究	中国中医科学院眼科医院	张丽霞
47	首发 2018-1-4191	急性缺血性中风中医院前干预的临床登记研究	北京中医药大学东直门医院	高颖
48	首发 2018-1-4192	基于病证结合名老中医独特辨证方法传承研究	北京中医药大学东直门医院	李靖
49	首发 2018-1-4201	从中医“热者寒之”理论探讨晚期非小细胞肺癌一线化疗失败后微创冷消融术疗效的前瞻性多中心随机对照研究	北京中医药大学东方医院	胡凯文
50	首发 2018-1-5021	膝关节半月板重建新技术、新器械的研究与转化	中国人民解放军总医院第一附属医院	章亚东
51	首发 2018-1-5091	克罗恩病早期诊断的队列建立与临床标志物的组学研究	中国人民解放军陆军总医院	盛剑秋
52	首发 2018-1-6011	脊髓损伤康复平台及远程康复指导体系的建立	北京博爱医院	李建军
53	首发 2018-1-7032	中医药减少抗生素应用治疗急性化脓性乳腺炎的临床疗效评价研究	北京中医药大学第三附属医院	裴晓华
54	首发 2018-2-1013	北京市人群流感疫苗接种的效果评价研究	北京市预防医学研究中心	杨鹏
55	首发 2018-2-1022	直肠癌新辅助放疗后免疫微环境研究	北京市肿瘤防治研究所	李忠武
56	首发 2018-2-1023	应用 DNA 错配修复缺陷及微卫星不稳定状态对局部进展期胃癌新辅助化疗开展分子评效的观察性研究	北京市肿瘤防治研究所	贾淑芹

57	首发 2018-2-1024	18F-FDG PET/CT 相关霍奇金淋巴瘤预后评估体系的初步探索	北京市肿瘤防治研究所	王雪鹃
58	首发 2018-2-1025	AR-V7 检测对去势抵抗性前列腺癌阿比特龙治疗敏感性的预测研究	北京市肿瘤防治研究所	杜鹏
59	首发 2018-2Z-1026	基于人工智能技术构建胃癌新辅助化疗后的自动诊断与预后预测系统	北京市肿瘤防治研究所	孙宇
60	首发 2018-2Z-1042	快速检测结核分枝杆菌多药耐药试剂盒的研发	北京市结核病胸部肿瘤研究所	XUELIANG JAMES XIA
61	首发 2018-2-1051	基于 ICG-PDD 法的个体化血液净化方案治疗急性失代偿性心力衰竭急性肾损伤的研究	北京市心肺血管疾病研究所	程虹
62	首发 2018-2-1052	微创多支冠状动脉旁路移植术新型术式的疗效及安全性——倾向性评分匹配的前瞻性研究	北京市心肺血管疾病研究所	孔晴宇
63	首发 2018-2-1053	胃食管反流病患者质子泵抑制剂治疗 8 周前后食管下段黏膜菌群结构变化与治疗效果的自身对照研究	北京市心肺血管疾病研究所	张杰
64	首发 2018-2-1062	构建慢性阻塞性肺疾病急性加重风险预测模型的注册登记研究	北京市呼吸疾病研究所	卜小宁
65	首发 2018-2-1072	应用基于体素的损伤-症状定位技术预测低级别胶质瘤术后癫痫风险研究	北京市神经外科研究所	王磊
66	首发 2018-2-1073	儿童髓母细胞瘤的分子分型新方法及临床应用研究	北京市神经外科研究所	李春德
67	首发 2018-2-1074	宝石能谱 CT 预测急性脑出血血肿增长的关键技术研究	北京市神经外科研究所	孙胜军
68	首发 2018-2-1075	术中直接电刺激联合神经导航技术对脑干运动功能保护作用的研究	北京市神经外科研究所	乔慧
69	首发 2018-2Z-1076	升级手术机器人系统辅助核磁共振阴性的致病病灶手术精确定位的安全、有效性研究	北京市神经外科研究所	杨岸超
70	首发 2018-2-1081	眼内结核的眼内液检测与临床表型的关联性分析	北京市眼科研究所	彭晓燕
71	首发 2018-2Z-1082	个性化定制 3D 打印眼镜镜片的应用	北京市眼科研究所	宋红欣
72	首发 2018-2-1092	遗传性出血性毛细血管扩张症基因突变筛查试剂盒研发及应用	北京市耳鼻咽喉科研究所	赵亚丽
73	首发 2018-2-1101	北方地区成人上尿路结石腔内微创手术综合治疗体系研究	北京热带医学研究所	田野
74	首发 2018-2-1102	优化数字排牙后精准正畸综合治疗的应用研究	北京热带医学研究所	黄晓峰
75	首发 2018-2-1113	血小板基因测序法检测非小细胞肺癌 EGFR-TKI 耐药的探索性研究	北京市临床医学研究所	俞静
76	首发 2018-2-1114	艰难梭菌感染耐药性检测和选药谱研究	北京市临床医学研究所	苏建荣

77	首发 2018-2-1131	人呼吸道合胞病毒引起重症感染的预警机制建立	首都儿科研究所	赵林清
78	首发 2018-2-1141	基于目标区域测序的新生儿单基因遗传病筛查方案研究	北京市儿科研究所	郝婵娟
79	首发 2018-2-1162	慢性斑块型银屑病的中医和针灸综合治疗的近期和远期疗效评价研究	北京市中医研究所	李萍
80	首发 2018-2-2011	基于血管结构和血流动力学的血管超声综合评估体系量化预测颈动脉内膜切除手术风险的研究	首都医科大学宣武医院	华扬
81	首发 2018-2-2012	补肾活血方对双平面开放楔形胫骨高位截骨术后骨愈合影响的研究	首都医科大学宣武医院	曹光磊
82	首发 2018-2-2013	一体化 PET/MRI 在子宫内膜癌诊断及术前精准分期中的应用效果	首都医科大学宣武医院	王世军
83	首发 2018-2Z-2014	撑开旋臂技术治疗难复性颅底凹陷寰枢椎脱位的临床研究	首都医科大学宣武医院	陈赞
84	首发 2018-2-2022	晚期胃癌患者 Apatinib 抗血管生成治疗中分子标记物筛选的临床研究	首都医科大学附属北京友谊医院	曹邦伟
85	首发 2018-2-2023	基于多参数 MRI 创建肝静脉压力梯度无创性估测模型	首都医科大学附属北京友谊医院	杨正汉
86	首发 2018-2-2024	运动肺气体交换评估慢阻肺预后的研究	首都医科大学附属北京友谊医院	王浩彦
87	首发 2018-2-2033	单次亚麻醉剂量氯胺酮静脉注射附加盐酸文拉法辛治疗难治性抑郁的临床研究	首都医科大学附属北京朝阳医院	胡永东
88	首发 2018-2-2041	基于 4D-Flow MRI 血流动力学评估颅内动脉瘤破裂风险的应用研究	首都医科大学附属北京天坛医院	刘爱华
89	首发 2018-2-2042	髓母细胞瘤相关 Gorlin-Goltz 综合征现患率调查及临床预后分析	首都医科大学附属北京天坛医院	姜涛
90	首发 2018-2-2043	脑干海绵状血管畸形手术预后相关风险因素研究	首都医科大学附属北京天坛医院	吴震
91	首发 2018-2-2044	老年非心脏手术患者术后认识功能障碍与隐匿性脑卒中	首都医科大学附属北京天坛医院	彭宇明
92	首发 2018-2-2053	小眼球和无眼球患儿面部发育三维结构形态测量方法的建立及评估	首都医科大学附属北京同仁医院	李冬梅
93	首发 2018-2-2054	甲状腺微小乳头状癌侵袭转移风险的分层评估	首都医科大学附属北京同仁医院	房居高
94	首发 2018-2-2063	合并多支冠脉血管病变的慢性闭完全塞病变是否开通对患者心功能影响的随机对照研究	首都医科大学附属北京安贞医院	宋现涛
95	首发 2018-2-2064	冠心病患者支架置入术后接受小剂量替格瑞洛的安全性与其有效性的随机对照研究	首都医科大学附属北京安贞医院	吴小凡
96	首发 2018-2-2065	糖皮质激素受体多基因变异预测难治性鼻窦炎发生风险的临床研究	首都医科大学附属北京安贞医院	魏永祥

97	首发 2018-2-2066	急性 A 型主动脉夹层患者术后早期死亡风险预测模型的建立	首都医科大学附属北京安贞医院	贡鸣
98	首发 2018-2Z-2067	无创性弹簧接触式心外膜临时心脏起搏导线	首都医科大学附属北京安贞医院	许春雷
99	首发 2018-2-2073	加速康复外科（ERAS）围手术期流程优化——葡萄糖预处理对创伤骨科糖尿病患者围术期主观舒适度及血糖影响的前瞻性非随机对照研究	北京积水潭医院	孙旭
100	首发 2018-2Z-2074	基于体感交互与生物力学约束的智能化下肢长骨折复位系统	北京积水潭医院	王军强
101	首发 2018-2-2092	中药分期论治儿童狼疮肾炎的前瞻性非随机临床对照研究	首都医科大学附属北京儿童医院	胡艳
102	首发 2018-2-2093	幼年皮炎炎靶器官损害特异性抗体图谱及其临床应用研究	首都医科大学附属北京儿童医院	李彩凤
103	首发 2018-2-2094	小剂量免疫耐受诱导策略清除重型血友病 A 患儿高滴度抑制物疗效评价	首都医科大学附属北京儿童医院	吴润晖
104	首发 2018-2-2095	神经母细胞瘤微小残留病分子病理学精准诊断的临床价值评估	首都医科大学附属北京儿童医院	马晓莉
105	首发 2018-2-2096	迷走神经刺激术治疗儿童药物难治性癫痫痉挛发作非随机对照临床研究	首都医科大学附属北京儿童医院	方方
106	首发 2018-2Z-2097	一种治疗儿童性早熟的复幼口服凝胶剂的研发	首都医科大学附属北京儿童医院	赵立波
107	首发 2018-2-2101	药物基因组学及血清类固醇检测对先天性肾上腺皮质增生症个体化治疗的临床研究	首都儿科研究所附属儿童医院	陈晓波
108	首发 2018-2-2111	北京市高危孕产妇管理策略研究与评估	首都医科大学附属北京妇产医院	刘凯波
109	首发 2018-2-2112	妊娠期糖尿病再发风险的早期预测研究	首都医科大学附属北京妇产医院	郑薇
110	首发 2018-2-2123	基于听觉认知加工的精神分裂症早期诊断的模式识别研究	首都医科大学附属北京安定医院	李先宾
111	首发 2018-2-2131	抗精神病药物引起体重增加的早期预测指标探索性研究	北京回龙观医院	陈大春
112	首发 2018-2-2152	准确评估淋巴结阳性乳腺癌新辅助化疗后淋巴结状态的研究	北京肿瘤医院	范照青
113	首发 2018-2-2153	进展期胃上部癌腹腔镜 D2 根治术保脾 No. 10 淋巴结清扫的安全性及疗效评估	北京肿瘤医院	苏向前
114	首发 2018-2-2154	超声造影的计算机辅助彩色成像对肝癌血流动力学分型与射频消融预后评价	北京肿瘤医院	杨薇
115	首发 2018-2Z-2155	非小细胞肺癌 EGFR 基因无创精准检测试剂盒的开发及产品化	北京肿瘤医院	陈晋峰
116	首发 2018-2Z-2161	基于个体化塑形超声介入技术的体表结核靶向治疗	首都医科大学附属北京胸科医院	刘志东

117	首发 2018-2-2173	经方鳖甲煎丸治疗乙肝肝硬化的临床研究	首都医科大学附属北京地坛医院	程丹颖
118	首发 2018-2-2174	艾滋病患者骨科手术部位感染的早期防治研究	首都医科大学附属北京地坛医院	张强
119	首发 2018-2-2182	预测原发性肝癌介入治疗后复发的影像组学研究	首都医科大学附属北京佑安医院	袁春旺
120	首发 2018-2-2183	“基线及 24 周 HBsAg 定量为指导”的 HBeAg 阴性 CHB 优化治疗方案研究	首都医科大学附属北京佑安医院	曹振环
121	首发 2018-2-2231	调肝理脾方治疗胃食管反流病相关咽喉反流病的疗效评价研究	首都医科大学附属北京中医医院	陶琳
122	首发 2018-2-2242	北京地区体检人群空腹血糖水平及相关危险因素对糖尿病发生的预测价值	北京市体检中心	韩玉梅
123	首发 2018-2-3013	控制吸烟政策执行力提升研究	北京市疾病预防控制中心	段佳丽
124	首发 2018-2-3014	北京市食品安全风险评估与预警数据挖掘分析平台的构建研究	北京市疾病预防控制中心	李春雨
125	首发 2018-2-3015	北京市病媒生物综合防制示范社区建设标准及技术研究	北京市疾病预防控制中心	佟颖
126	首发 2018-2-3021	北京市肺结核时空特征分析及其影响因素分析	北京结核病控制研究所	孙闪华
127	首发 2018-2-4013	围术期患者低体温防治体系的建立及对患者预后影响的前瞻性多中心随机对照研究	中国医学科学院北京协和医院	易杰
128	首发 2018-2-4014	胰腺囊性病变鉴别诊断新技术的应用研究	中国医学科学院北京协和医院	赵玉沛
129	首发 2018-2-4015	比较化疗联合或不联合多西环素治疗晚期原发性轻链型淀粉样变患者的前瞻性、多中心、随机对照研究	中国医学科学院北京协和医院	李剑
130	首发 2018-2Z-4016	智能可视化多点眼底光凝仪	中国医学科学院北京协和医院	陈有信
131	首发 2018-2-4022	吲哚菁绿（ICG）荧光用于进展期胃癌腹腔镜根治术淋巴结清扫的随机对照研究	中国医学科学院肿瘤医院	田艳涛
132	首发 2018-2-4023	基于 DNA 损伤修复变异选择 TNBC 辅助治疗的优势人群	中国医学科学院肿瘤医院	袁芑
133	首发 2018-2-4031	生物瓣置换术后房颤患者新型口服抗凝药抗栓治疗探索性研究	中国医学科学院阜外医院	杨艳敏
134	首发 2018-2-4032	评价经皮冠状动脉介入治疗联合主动脉腔内修复术的一站式治疗策略有效性和安全性的前瞻性，随机对照，探索性研究	中国医学科学院阜外医院	唐熠达
135	首发 2018-2-4033	单基因遗传性年轻高血压的精准诊疗与预后评估	中国医学科学院阜外医院	宋雷

136	首发 2018-2Z-4034	心血管药物基因位点的检测和应用	中国医学科学院阜外医院	周洲
137	首发 2018-2Z-4035	免缝合带支架四分支人工血管的研发及其临床前研究	中国医学科学院阜外医院	于存涛
138	首发 2018-2Z-4036	新型体外可调节二尖瓣成形环的研发	中国医学科学院阜外医院	孙寒松
139	首发 2018-2Z-4037	适用于下肢膝关节以下动脉的雷帕霉素涂层-镁合金生物可降解支架的研发和安全性及有效性研究	中国医学科学院阜外医院	沈晨阳
140	首发 2018-2-4042	整形外科脱细胞软骨基质材料与产品开发的临床前研究	中国医学科学院整形外科医院	潘博
141	首发 2018-2-4062	糖肾方治疗糖尿病肾病显性蛋白尿期患者有效性评价及临床代谢组学研究	卫生部中日友好医院	彭亮
142	首发 2018-2-4063	桑杞清眩颗粒防治原发性高血压血管内皮功能损伤的随机双盲双模拟对照临床研究	卫生部中日友好医院	李琳
143	首发 2018-2-4064	利用远程心电监测系统指导慢性心力衰竭患者进行居家运动康复的探索性临床研究	卫生部中日友好医院	李宪伦
144	首发 2018-2-4065	外用中药“止痒平肤液”治疗中重度靶向药相关皮疹的前瞻、随机、对照临床研究	卫生部中日友好医院	崔慧娟
145	首发 2018-2-4066	基于尼古丁代谢率的吸烟慢阻肺患者个体化戒烟干预研究	卫生部中日友好医院	肖丹
146	首发 2018-2-4067	固本止咳中药治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期临床疗效评价研究	卫生部中日友好医院	李得民
147	首发 2018-2-4068	北京地区住院医师规范化培训医教协同后实施效果评估	卫生部中日友好医院	王君
148	首发 2018-2Z-4069	前列腺穿刺人工智能图像分析导航系统的研究	卫生部中日友好医院	周晓峰
149	首发 2018-2-4073	血浆半乳糖缺陷 IgA1 糖型结构在 IgA 肾病诊断、分型和预后中的临床应用价值研究	北京大学第一医院	吕继成
150	首发 2018-2-4074	IgG4 阳性桥本甲状腺炎临床筛查诊断体系的建立和验证	北京大学第一医院	高莹
151	首发 2018-2-4075	“互联网+”技术降低社区慢阻肺患者未来风险	北京大学第一医院	迟春花
152	首发 2018-2Z-4076	儿童视力自动评估系统的研发与初步应用	北京大学第一医院	李晓清
153	首发 2018-2-4082	高危患者主动筛查及早期预警降低重症监护病房耐碳青霉烯肠杆菌感染率的研究	北京大学人民医院	朱凤雪
154	首发 2018-2-4083	胎儿先天性心脏畸形的孕早期超声诊断的相关研究	北京大学人民医院	裴秋艳
155	首发 2018-2-4084	供者来源靶向 CD19 T 细胞治疗造血干细胞移植后急性 B 淋巴细胞白血病的疗效和安全性评价	北京大学人民医院	赵翔宇

156	首发 2018-2-4085	子宫内膜容受性特异 PCR 芯片的研发及优化	北京大学人民医院	沈浣
157	首发 2018-2Z-4086	植入式青光眼眼压监测与微引流智能仪器的研究	北京大学人民医院	王乐今
158	首发 2018-2Z-4087	快速简易尿钠/肌酐/白蛋白联合检测试剂盒在基层高血压人群的应用和推广	北京大学人民医院	王鸿懿
159	首发 2018-2Z-4088	无创电磁驱动骨科植入物在肢体短缩矫形中的应用	北京大学人民医院	姬涛
160	首发 2018-2-4092	角膜塑形镜矫治儿童近视性屈光参差疗效的随机对照研究	北京大学第三医院	陈跃国
161	首发 2018-2-4093	砭石艾灸红外干眼治疗仪在睑板腺功能障碍治疗中的有效性及安全性研究	北京大学第三医院	李学民
162	首发 2018-2-4094	北京市三级医院医务社会工作现状及管理策略研究	北京大学第三医院	金昌晓
163	首发 2018-2-4095	儿童青少年女性不同年龄肿瘤患者卵巢组织保存生育力技术研究	北京大学第三医院	王海燕
164	首发 2018-2Z-4096	具有骨诱导作用的可注射辛伐他汀水凝胶的临床应用	北京大学第三医院	宋纯理
165	首发 2018-2-4101	一体化可摘局部义齿的数字化设计与制作及其应用研究	北京大学口腔医院	叶红强
166	首发 2018-2-4102	广泛型重度牙周炎患者全牙弓种植即刻修复临床研究	北京大学口腔医院	邸萍
167	首发 2018-2Z-4103	基于 3D 打印的全口义齿功能易适修复系统及临床解决方案优化	北京大学口腔医院	孙玉春
168	首发 2018-2-4112	探索双相障碍临床随访数据库及智能移动医疗管理系统	北京大学第六医院	马燕桃
169	首发 2018-2-4113	记忆绑定测验识别遗忘型轻度认知损害的诊断研究	北京大学第六医院	李涛
170	首发 2018-2-4114	广泛性焦虑障碍应用团体正念治疗的单盲随机对照研究	北京大学第六医院	黄薛冰
171	首发 2018-2-4115	艾灸膻中关元穴治疗抑郁症疲乏症状疗效的随机对照试验	北京大学第六医院	许珂
172	首发 2018-2-4152	针刺从心论治慢性自发性荨麻疹的临床观察及其中枢神经机制研究	中国中医科学院广安门医院	崔炳南
173	首发 2018-2-4153	室性早搏证候分布规律及养阴定悸颗粒对阴虚型室早疗效评价研究	中国中医科学院广安门医院	姚魁武
174	首发 2018-2-4162	宫廷理筋拔戢揉捻法治疗肱骨外上髁炎的临床研究	中国中医科学院望京医院	张清
175	首发 2018-2-4172	针身绝缘针灸针制备与临床前安全性、有效性研究	中国中医科学院西苑医院	张路

176	首发 2018-2-4173	基于“虚-风-瘀-毒”中医病机的加味黄芪赤风汤治疗 IgA 肾病蛋白尿临床疗效评价研究	中国中医科学院西苑医院	张昱
177	首发 2018-2-4174	补肾填精中药治疗卵巢储备功能下降所致不孕症及提高生育力的临床研究	中国中医科学院西苑医院	黄欲晓
178	首发 2018-2Z-4175	芪术颗粒治疗糖尿病肾病的中药新药研究	中国中医科学院西苑医院	任钧国
179	首发 2018-2-4182	益精补阳还五颗粒影响高度近视眼黄斑部视网膜脉络膜厚度及血流的随机对照研究	中国中医科学院眼科医院	尹连荣
180	首发 2018-2-4202	结合功能磁共振评价温肾健脑法治疗多系统萎缩疗效的临床研究	北京中医药大学东方医院	陈志刚
181	首发 2018-2-4203	基于 HRMRI 研究化痰活血通络方对症状性动脉粥样硬化性颅内动脉狭窄脑灌注及斑块稳定性的影响	北京中医药大学东方医院	郭蓉娟
182	首发 2018-2-5011	基于脑影像的纤维肌痛症共病抑郁的疗效预测指标研究	中国人民解放军总医院	姜荣环
183	首发 2018-2Z-5012	磁刺激仪配套磁共振导航的研发	中国人民解放军总医院	李世俊
184	首发 2018-2-5031	中药配方颗粒质量整合评价研究——以大黄、附子为例	解放军 302 医院	张萍
185	首发 2018-2-5032	益气健脾活血养肝法治疗肝硬化低蛋白血症的中药研究	解放军 302 医院	赵艳玲
186	首发 2018-2-5033	慢性丙肝病毒感染的透析患者使用口服直接抗病毒药物治疗的有效性及其安全性研究	解放军 302 医院	赵军
187	首发 2018-2-5034	慢性 HCV 感染治愈者乙肝疫苗接种时机及其与免疫重建的相关性研究	解放军 302 医院	程勇前
188	首发 2018-2-5035	干扰素 α 1b 治疗儿童慢性乙型肝炎的临床合理用药研究	解放军 302 医院	毕京峰
189	首发 2018-2Z-5061	自动静脉穿刺器的研发	解放军 307 医院	王燕青
190	首发 2018-2-5092	尿液 AQP1 和 PLIN2 检测在肾癌辅助诊断中的作用研究	中国人民解放军陆军总医院	王海英
191	首发 2018-2-5121	青少年特发性脊柱侧弯检测及随访指标的研究	中国人民解放军空军总医院	郭伟
192	首发 2018-2-5122	激光治疗糖尿病伴牙周炎患者牙槽骨丧失的疗效评估	中国人民解放军空军总医院	逢键梁
193	首发 2018-2-7081	“以器官系统为基础，以疾病为核心”的学科建设模式探讨	首都医科大学附属北京潞河医院	纪智礼
194	首发 2018-2-7082	心电图指导下经桡动脉应用单根指引导管优先处理梗死相关动脉缩短门器械时间	首都医科大学附属北京潞河医院	郭金成
195	首发 2018-2-7102	多学科专家论证基础疾病儿童预防接种模式的建立与应用研究	顺义区疾病预防控制中心	王凤双

196	首发 2018-2-8011	榄香烯联合替莫唑胺治疗成人初发 IDH-1 野生型胶质母细胞瘤临床疗效研究	首都医科大学三博脑科医院	李守巍
197	首发 2018-2Z-40610	温络通外用颗粒的临床前转化研究	卫生部中日友好医院	邓博
198	首发 2018-3-1031	基于中西医学科联盟-活血化瘀法治疗高血压性脑出血的基层推广	北京市老年病医疗研究中心	王平平
199	首发 2018-3-1063	医联体框架下医院-社区-家庭三元联动慢病护理模式的研究：以脑卒中患者为例	北京市呼吸疾病研究所	高凤莉
200	首发 2018-3-1115	结直肠癌筛查新技术的临床应用	北京市临床医学研究所	翟惠虹
201	首发 2018-3-1171	抑郁症的无抽搐电痉挛治疗技术社区应用和推广研究	北京市精神卫生保健所	任艳萍
202	首发 2018-3-2055	畸变产物耳声发射在首都社区人群中糖尿病相关听力下降筛查的应用研究	首都医科大学附属北京同仁医院	郝瑾
203	首发 2018-3-2132	双相障碍自我管理评估量表的开发及其效果评价	北京回龙观医院	陈景旭
204	首发 2018-3-2232	针刺改善乳腺癌患者化疗后认知障碍的推广研究	首都医科大学附属北京中医医院	张青
205	首发 2018-3-3016	岗位胜任力视角下公共卫生医师规范化培训体系建设研究	北京市疾病预防控制中心	刘秀颖
206	首发 2018-3-4017	北京协和医院医疗联合体框架下药师介入的慢病用药管理模式研究	中国医学科学院北京协和医院	梅丹
207	首发 2018-3-6012	老年腰椎退变疾患微创精准止痛关键技术研究	北京博爱医院	王方永
208	首发 2018-3-7012	北京市社区糖尿病及其并发症的中医防治指南推广应用研究	北京市东城区社区卫生服务中心	周源
209	首发 2018-3-7021	针刺治疗苯二氮卓类药物依赖性失眠症的随机对照研究	首都医科大学附属复兴医院	陈颖
210	首发 2018-3-7022	更年期妇女社区管理远期效果评价	北京市西城区首都医科大学附属复兴医院月坛社区卫生服务中心	孙艳格
211	首发 2018-3-7023	急性冠脉综合征患者社区心脏康复适宜技术的研究与应用	北京市西城区首都医科大学附属复兴医院月坛社区卫生服务中心	杨玲
212	首发 2018-3-7031	温和灸加淋巴引流术治疗乳腺癌术后上肢水肿的临床研究	北京中医药大学第三附属医院	樊英怡
213	首发 2018-3-7034	社区老年冠心病管理中的药学服务模式研究	北京市朝阳区高碑店社区卫生服务中心	姜岳
214	首发 2018-3-7035	社区多学科团队服务模式在老年病管理中的应用效果评价	北京市朝阳区高碑店社区卫生服务中心	赵付英

215	首发 2018-3-7041	经椎间孔入路内窥镜手术联合富血小板血浆治疗腰椎间盘突出症的临床疗效研究	北京市海淀区医院	蒋毅
216	首发 2018-3-7042	中药灌肠联合电针治疗晚期癌性不全性肠梗阻的临床研究	北京市中西医结合医院	梁超
217	首发 2018-3-7071	以学生和家长体重控制为切入点探索居民减重方法研究	北京市房山区疾病预防控制中心	刘晓芬
218	首发 2018-3-7083	基于微信网络平台管理的医院-社区-家庭“三位一体”脑卒中康复治疗模式的研究与应用推广	首都医科大学附属北京潞河医院	张洪兵
219	首发 2018-3-7101	腹腔镜单双极四步法子宫切除术临床研究	北京市顺义区妇幼保健院	米鑫
220	首发 2018-3-7111	智齿拔除后位点保存的研究	北京市昌平区医院	马钧
221	首发 2018-3-7121	早期糖尿病筛查及干预对高危孕妇妊娠结局影响研究	大兴区人民医院	马秀华
222	首发 2018-4-1014	鹅膏肽类食物中毒因子可视化快速检测方法研究	北京市预防医学研究中心	孙洁芳
223	首发 2018-4-1027	基于患者实际体位修正滑环加速器兆伏锥束 CT 成像剂量	北京市肿瘤防治研究所	张艺宝
224	首发 2018-4-1043	非小细胞肺癌血浆 ctDNA 中原发 EGFR T790M 耐药突变丰度与 EGFR TKI 疗效相关性研究	北京市结核病胸部肿瘤研究所	马丽
225	首发 2018-4-1054	非瓣膜性房颤患者发生心源性脑栓塞和体循环栓塞风险预测模型的建立及与 CHA2DS2-VASc 模型的比较	北京市心肺血管疾病研究所	郝永臣
226	首发 2018-4-1077	支架血流导向能力在颅内动脉瘤栓塞术后转归过程中的影响分析	北京市神经外科研究所	刘健
227	首发 2018-4-1083	跨筛板压力差对原发性开角型青光眼的诊断效能评价研究	北京市眼科研究所	陈伟伟
228	首发 2018-4-1116	三种气管导管经喉罩气管插管阻力和声门下气道损伤的随机对照研究	北京市临床医学研究所	苏凯
229	首发 2018-4-1142	第三代头孢菌素在新生儿抗感染治疗中的群体药代动力学研究	北京市儿科研究所	綦辉
230	首发 2018-4-2015	散发性肌萎缩侧索硬化患者多模态神经影像学研究	首都医科大学宣武医院	朱文佳
231	首发 2018-4-2025	中西医结合调理肠道菌群对脑卒中的影响及机制探讨	首都医科大学附属北京友谊医院	赵莹莹
232	首发 2018-4-2034	应用风险预测量表早期评估 Graves 甲亢患者的复发风险	首都医科大学附属北京朝阳医院	刘佳
233	首发 2018-4-2045	基于磁量图成像技术的心源性卒中新型影像标志物研究	首都医科大学附属北京天坛医院	陈洁
234	首发 2018-4-2056	硬性透气性角膜接触镜控制青少年高度近视及眼底改变的初步探索	首都医科大学附属北京同仁医院	郭寅

235	首发 2018-4-2068	单纯升主动脉扩张患者发生夹层风险预测模型的建立和评价	首都医科大学附属北京安贞医院	姜文剑
236	首发 2018-4-2075	痛风性关节炎患者外周血单个核细胞转录组研究	北京积水潭医院	董鹏
237	首发 2018-4-2082	CD57 ⁺ T 细胞和 NK 细胞活性在口腔鳞状细胞癌预后评价及疾病进展监测中的价值研究	首都医科大学附属北京世纪坛医院	刘骁蕾
238	首发 2018-4-2102	儿童肺炎支原体感染实验室诊断方法优化方案选择的研究	首都儿科研究所附属儿童医院	葛梦蕾
239	首发 2018-4-2113	乳腺癌妇女口服三苯氧胺治疗后子宫内膜异常增生超声诊断界值制定	首都医科大学附属北京妇产医院	何玥
240	首发 2018-4-2124	基于群体药代动力学模型的双相情感障碍患者丙戊酸个体化给药研究	首都医科大学附属北京安定医院	臧彦楠
241	首发 2018-4-2133	精神分裂症患者内侧前额叶谷氨酸水平对临床症状预测的磁共振波谱研究	北京回龙观医院	李慧
242	首发 2018-4-2141	口腔癌风险指数在口腔白斑预后评估中的应用	首都医科大学附属北京口腔医院	刘瑶
243	首发 2018-4-2156	高龄局部进展期胃癌患者接受腹腔镜根治手术安全性的随机、平行对照、开放、单中心临床研究	北京肿瘤医院	陕飞
244	首发 2018-4-2162	肺腺癌脑转移的 MR 影像特征与 EGFR 基因突变的相关性研究	首都医科大学附属北京胸科医院	王东坡
245	首发 2018-4-3017	北京地区食品源病原菌多黏菌素耐药基因 MCR-3 的分子流行病学及耐药机制研究	北京市疾病预防控制中心	李会
246	首发 2018-4-3041	北京市献血人群中艾滋病病毒感染者的毒株类型、传播特征及其来源研究	北京市红十字血液中心	高占
247	首发 2018-4-4018	Lapatinib 治疗难治性库欣病有效性研究	中国医学科学院北京协和医院	刘小海
248	首发 2018-4-4024	食管癌免疫治疗中疗效预测模型的研究	中国医学科学院肿瘤医院	莫红楠
249	首发 2018-4-4077	妊娠特异性甲状腺自身抗体参考值对妊娠结局的预测评价及妊娠期铁储备对甲状腺抗体的影响	北京大学第一医院	张杨
250	首发 2018-4-4078	清热化湿四联疗法根除幽门螺杆菌的探索性随机对照研究	北京大学第一医院	叶晖
251	首发 2018-4-4089	基于 MLL 基因监测的干扰素- α 干预策略预防异基因造血干细胞移植后复发的临床研究	北京大学人民医院	莫晓冬
252	首发 2018-4-4097	3D 打印定制化脊柱矫形器治疗青少年特发性脊柱侧弯的随机临床试验研究	北京大学第三医院	许南方
253	首发 2018-4-4116	精神分裂症阴性症状与社会功能的相关性研究	北京大学第六医院	蒲城城
254	首发 2018-4-4154	基于循证思路朴炳奎诊治肿瘤学术思想与经验传承研究	中国中医科学院广安门医院	庞博

255	首发 2018-4-4204	益肾消癥颗粒治疗盆腔子宫内膜异位症所致痛经（肾虚血瘀证）的随机对照研究	北京中医药大学东方医院	贡欣
256	首发 2018-4-4231	痰热清雾化吸入性溶液治疗慢阻肺的药效学及关键技术研究	中国中医科学院中药研究所	侯红平
257	首发 2018-4-5013	电针对 PCI 围手术期焦虑患者心脏康复治疗随机对照研究	中国人民解放军总医院	王欢
258	首发 2018-4-5014	新型弯角椎体后凸成形装置的研制及临床应用研究	中国人民解放军总医院	刘建恒
259	首发 2018-4-5041	认知功能障碍患者情景记忆损害相关的脑电功率谱及功能连接分析	解放军 305 医院	韩玉梁
260	首发 2018-4-5111	高压氧对老年脑小血管病患者轻度认知障碍的疗效和安全性研究——一项前瞻性、单盲、随机对照研究	海军总医院	郭大志
261	首发 2018-4-5123	胰腺癌放疗早期血流动力学改变的 CT 灌注评价	中国人民解放军空军总医院	马晓璇
262	首发 2018-4-6031	基于 Go/Nogo 任务的重度 OSAHS 患者执行功能障碍的病例对照研究	民航总医院	肖冰
263	首发 2018-4-7011	内侧半月板后角附着区损伤的缝合修复及对膝关节炎症进程的影响	北京市隆福医院	刘松洋
264	首发 2018-4-7024	家庭医生团队管理对城市社区中重度失能老人生活质量的的影响研究	北京市西城区陶然亭社区卫生服务中心	李琬璐
265	首发 2018-4-7033	基于吕仁和教授微型癥瘕理论的芪蛭肾消汤治疗糖尿病肾病显性蛋白尿的临床研究	北京市第一中西医结合医院	董超
266	首发 2018-4-7036	结合 DRGs 建立区域协同胸痛救治网络医院专病综合救治能力评估考核体系的探索研究	北京市朝阳区紧急医疗救援中心	赵杨子
267	首发 2018-4-40611	体外震波联合保髓药物干预激素诱导股骨头坏死形成的临床研究	卫生部中日友好医院	高福强

附件 2

首发专项项目实施与质量控制培训班课程安排

时间	题目
8:00-8:15	领导致辞（本次培训班目的、安排及考核要求）
8:15-8:45	什么样的临床研究是高水平的临床研究
8:45-9:15	临床研究项目管理相关理论、主要内容和工作目标
9:15-9:45	项目的组织管理、角色分工与职责
9:45-10:00	茶歇
10:00-10:30	研究方案注册、发表及更新
10:30-11:15	如何制订项目管理计划（重点为进度与质量管理计划）
11:15-12:00	临床研究数据采集、管理
12:00-13:00	午餐
13:00-14:00	临床研究实施过程中常见问题及应对建议
14:00-15:00	不同设计类型临床研究质量控制要点及基于风险的质量控制
15:00-15:15	茶歇
15:15-16:00	首发专项 2018 立项项目自查表格介绍及 Q&A
16:00-17:00	案例分享：如何组织与实施高质量的学术性临床研究项目 - Testing 项目研究者经验分享
17:00-17:30	课堂讨论

附件 3

2018 首都卫生发展科研专项项目实施与质量控制培训

课前作业

学员姓名： 邮箱： 手机： 培训日期：

一、项目基本信息

项目名称	
项目编号	
项目类型	☐ 重点攻关 ☐ 自主创新 ☐ 基层普及 ☐ 青年优才
项目负责人	
项目负责人所在单位	

二、请撰写本项目质量控制方案（要点）

请结合本项目特点、研究目的、设计类型及培训所讲内容，思考本项目哪些环节或数据点为关键质控要点，并逐条写出对应的质控措施/方法（字数不少于 300 字）

三、入组进度计划

中心 编号	中心名称	入组例数	首例病人 入组时间	最后 1 例病 人入组时 间	最后 1 例病 人结束随 访时间	2018	2019	2020
		计划	计划	计划	计划	计划入组例数	计划入组例数	计划入组例数
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
合计								

请于上课前将课前作业电子版提交至课程联系人（徐慧）邮箱

徐慧老师 邮箱 xuhui_pucric@bjmu.edu.cn 咨询电话：82805563

附件 4

首发专项项目实施与质量控制培训班参会人员回执

姓名	单位	2018 年首发专项 项目编号	职称/职务	联系电话	电子邮箱	发票抬头	培训费支付方式 (请划√选择)	参培日期 (请划√选择)
							现金 支票 汇款	第一期 (6 月 21 号) 第二期 (6 月 24 号) 第三期 (7 月 5 号)
							现金 支票 汇款	第一期 (6 月 21 号) 第二期 (6 月 24 号) 第三期 (7 月 5 号)

请参会人员于培训前支付培训费，以便集中安排发放发票：

* 支票抬头“北京大学医学部”

**汇款详情：单位：北京大学医学部，开户银行：工行北京东升路支行，地址：北京市海淀区学院路 30 号，

帐号：0200 0062 0908 9112 565， 请附言“项目实施与质量控制培训班”

*** 培训费：700 元/人