

《临床研究实施方案设计与组织实施》培训班课程安排

2017年6月24日—6月25日

日期	时间	课程题目	任课老师	课程内容说明
6.24 周六	8:30-10:30	绪论和顶层设计	赵一鸣	介绍临床研究及临床研究顶层设计的概念；通过实例，认识如何还原临床研究顶层设计。
	10:30-11:30	研究计划	赵一鸣	临床研究计划的组成要素，以及如何根据研究目的制定合适的研究计划。
	11:30-12:30	研究对象	赵一鸣	临床研究中的目标人群和观察人群的概念和范围，如何制定研究对象的入选标准和排除标准。
	14:00-16:00	临床试验实践	李楠,曾琳, 陶立元,张华,	通过具体的实例来实践和互动，深入认识随机临床试验全过程。
	16:00-18:00	研究设计方案	曾琳	介绍常见的临床研究设计方案，临床研究的阶段性的认识以及如何选择合适的临床研究设计方案。
6.25 周日	8:30-9:30	观察指标	李楠	临床研究中观察指标的类型，如何选择符合研究需要的观察指标
	9:30-10:30	病例报告表设计	李楠	临床研究病例报告表的一般形式，如何合理设计病例报告表
	10:30-11:30	随机化过程及 EpiCalc 软件	陶立元	利用 EpiCalc 软件，了解几种随机分组方法，通过实践掌握如何制定具体的随机分组方案。
	11:30-12:30	样本量估算	陶立元	介绍样本量估算的影响因素，通过实例展示常见的样本量计算方法。
	14:00-15:00	临床研究的伦理学	赵一鸣	伦理学的基本原则，临床研究中常常遇到的伦理问题和注意事项。
	15:00-16:00	EpiData 软件安装与 使用	张华	EpiData 软件介绍和安装，如何利用该软件构建符合临床研究需要的数据库，如何录入数据以及导出数据库。
	16:00-17:00	临床研究中的数据 管理	张华	临床研究中数据管理的流程和数据管理原则。
	17:00-18:00	临床研究的组织管 理	曾琳	临床研究中如何进行组织管理，临床研究的注册，临床研究几个重要会议以及研究进度管理。

注：课程涉及较多软件的应用介绍，**请自带电脑**，方便您操作实践。