

# 广东省临床医学学会

粤临医函〔2022〕1423号

## 关于召开“研究者发起临床研究实施管理研讨培训班暨成立临床医学研究中心—临床研究质量保证部”会议通知 (最新通知)

各有关单位:

广东省临床医学学会目前已成立临床医学研究中心及学术委员会,为进一步实现多层次的临床研究管理服务,加强临床研究行业知识交流与分享,经临床医学研究中心办公室批准同意成立“临床医学研究中心—临床研究质量保证部”,为省内外临床研究项目提供高质量的临床研究质量管理咨询、质量检查等服务,与广大医疗机构、企业界同行携手共促临床研究规范管理。

为进一步促进广东省临床研究质量管理水平的提高,广泛开展合作与学术交流,由广东省临床医学学会、中山大学肿瘤防治中心共同主办的“广东省临床医学学会—研究者发起临床研究实施管理研讨培训班暨成立临床医学研究中心—临床研究质量保证部”将于2023年3月4日—5日在广州举行(原计划2022年举行,现为延期后重启)。现将有关事项通知如下:

### 一、举办背景

好的临床研究结果是循证医学证据,是制定或改变诊疗指南的第一手证据。研究者发起的临床研究(Investigator Initiated Trial, IIT)是国内外医药界广泛存在的一种研究形式,随着近年来中国临床研究的快速增长,研究者发起的临床研究(IIT)成为关注热点。然而,与药企发起的注册试验相比,IIT在实际操作中面临不少问题,包括研究设计、研究方案的撰写、经费的来源、试验项目的管理、伦理审查以及研究助理的聘用等。随着近10年国内IIT在国际注册网站的数量增速加快,IIT已逐渐成为医疗机构学科发展中不可回避的话题,也是目前很多省内外医疗机构亟待补齐的管理短板。2021年9月,随着国家卫健委颁布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》,在广东等四个省市试用运行后,一些医科院校或大型医院IIT项目开

展日渐增多，医疗机构的管理部门也日趋重视临研平台的建设，亟待行业内增进交流与分享。

## 二、本期培训特色

担任本次培训班的师资均来自广东省内高水平医疗机构的临床研究管理团队，具有丰富的管理和实战经验，将结合自身多年的工作体会，帮助省内外医疗机构培养一批能够规范实施和管理 IIT 项目的研究团队人员，培养一批了解 IIT 相关法规、懂管理、会管理和管得好的科研管理人员，借助中山大学肿瘤防治中心良好的临床研究管理平台，继续发挥广东省在临床研究管理方面的先进优势，扩大省内外影响力，突出广东特色和凸显广东水平。

## 三、组织机构

主办单位：广东省临床医学学会、中山大学肿瘤防治中心

协办单位：广东省临床医学学会-临床医学研究中心

四、报到时间：2023 年 3 月 4 日 8:00-8:30

五、会议地点：广州三寓宾馆

六、会议时间：2023 年 3 月 4 日—5 日 全天

七、参会人员：对临床研究感兴趣的研究者和从事临床研究相关管理的人员

八、会议日程：

2023 年 3 月 4 日（周六）				
时间	内容	讲者	单位职务	主持人
08:30-8:45	领导致辞、开班动员	姜文奇	广东省临床医学学会副会长	姜文奇 广东省临床 医学学会
		徐瑞华	中山大学肿瘤防治中心院长	
8:45-09:15	抓实临床研究管理,助力一流学科建设	何韵	中山大学附属第一医院党委副书记/纪委书记	
09:15-09:45	如何从临床实践中发现科学问题并开展研究	韦玮	中山大学肿瘤防治中心院长助理/医务处处长	
休息/讨论/答疑(5min)				
09:50-10:20	中肿各类临床研究管理模式	李苏	中山大学肿瘤防治中心临床研究部主任	曹烨 中山大学肿

10:20-10:50	IIT 的立项审查与科学审查要点	洪明晃	中山大学肿瘤防治中心临床研究方法学教研室主任	瘤防治中心
休息/讨论/答疑(5min)				
10:55-11:25	IIT 的伦理审查要求-中肿伦理审查为例	徐立	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会副主任委员	司徒冰 广州医科大学 附属第三 医院
11:25-11:55	临床研究中受试者损害赔偿案例分析	符忠	广东经纶君厚律师事务所高级律师	
午餐				
14:00-14:30	临床研究经费管理要求和问题分析	余伟平	中山大学肿瘤防治中心财务处处长	周玉民 广州医科大学 附属第一 医院
14:30-15:00	临床研究助理的聘用和管理—中肿聘用模式为例	陈秋燕	中山大学肿瘤防治中心人事处处长	
休息/讨论/答疑(5min)				
15:05-15:35	IIT 项目相关的人类遗传资源管理问题	张钰	广东省实验动物监测所副所长、人遗资源管理检查专家	钱世鵬 广州医科大学 附属第二 医院
15:35-16:05	个人信息保护法案对医院信息化的影响	李超峰	中山大学肿瘤防治中心信息中心主任	
休息/讨论/答疑(5min)				
16:10-16:40	IIT 合同审查的常见问题和处理建议	曹焯	中山大学肿瘤防治中心临床研究部副主任	孙健 中山大学附 属第三医院
16:40-17:10	病例报告表的设计与数据管理	郭颖	中山大学肿瘤防治中心临床研究部资深统计专家	
<b>2023 年 3 月 5 日 (周日)</b>				
<b>时间</b>	<b>专题内容</b>	<b>讲者</b>	<b>单位职务</b>	<b>主持人</b>
08:30-09:00	IIT 的项目管理重点和挑战	林婷	中山大学肿瘤防治中心胸科资深研究助理	胡俊 中山大学附 属第六医院
09:00-09:30	IIT 的受试者管理	甘彬	广东省人民医院肿瘤中心资深研究护士	
休息/讨论/答疑(5min)				
09:35-10:05	IIT 的质量管理	何莲珠	中山大学肿瘤防治中心资深临床研究质量管理员	陈为平 广州医科大学 附属肿瘤 医院
10:05-10:35	IIT 外包供应商 (CRO/SMO/检测公司) 的选择	陈双珍	中山大学肿瘤防治中心资深研究助理	
休息/讨论/答疑(5min)				

10:40-11:10	IIT 的研究物资管理	陈翔	中山大学眼科中心临床研究 中心主任	陶小安 中山大学附 属口腔医院
11:10-11:40	临床研究注册和备案管理要 求	张怡	中山大学孙逸仙纪念医院临 床研究设计部副主任	
休息/讨论/答疑(5min)				
11:45-12:15	临床研究数据备案要求和常 见问题	李济宾	中山大学肿瘤防治中心资深 统计专家	刘貽豪 中山大学附 属第一医院
12:15-12:30	广东省临床医学学会-临床医 学研究中心-临床研究质量保 证部成立仪式	汪谦	广东省临床医学学会会长	吴曼霞 广东省临床 医学学会
12:30-13:00	广东省临床医学学会-临床医 学研究中心-临床研究质量保 证部骨干纳新与部门人员遴 选			曹焯 中山大学肿 瘤防治中心
13:00-13:30	颁发培训证书			曹焯 中山大学肿 瘤防治中心

## 九、注册信息：

**会议注册费：**1200 元/人，参会代表交通、食宿费用自理，自行报销。

**学分授予：**参会者可获得 I 类继续医学教育学分 4 分（国家级继续教育项目编号：2023-15-01-057（国）），请携带学分 IC 卡登记学分，一人一卡，过期不予补录（不提供纸质学分，3 月 5 日中午颁发证书时刷学分）。

**十、证书办理：**全程听课，本人考试答卷，成绩合格者，颁发培训证书。

## 十一、报名方式：

1. 本次大会统一采用线上报名，请于 2023 年 2 月 20 日前长按识别/扫描以下二维码（微信扫一扫）报名参会：



（注：扫描二维码后，属学会委员的学员请点击“委员报名”进入填写，非委员的学员请点击“非委员报名”进入填写）

2. 报名支持微信支付功能，同时请准备好发票开票信息，我会将于会后一个月内开

具增值税普通电子发票至登记邮箱。

## 十二、联系人及联系方式

广东省临床医学学会临床医学研究中心 刘老师， 电话（微信）：19120429620。

