

广东省临床医学学会

粤临医函〔2023〕1166号

关于召开第二届研究者发起临床研究实施管理研讨培训班 暨临床医学研究中心—临床研究质量保证部骨干培训的 通知（第二轮）

各有关单位：

为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，继今年3月成功举办“第一届研究者发起临床研究实施管理研讨培训班”后，应广大临床研究同行的需求，由广东省临床医学学会和中山大学肿瘤防治中心共同主办“第二届研究者发起临床研究实施管理研讨培训班暨临床医学研究中心—临床研究质量保证部骨干培训”，培训班将于2023年11月25日-26日在广州举行。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。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避免的话题，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）》，在全国多个省市试用运行后，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，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-临床研究质量保证部

四、培训时间

2023 年 11 月 25 日-26 日

五、培训及报到地点

培训地点：广东亚洲国际大酒店七楼群英厅

广州市越秀区建设街道环市东路 326 号之一

报到地点：酒店 1 楼大堂签到处

六、报到时间

1、市内学员报到时间为 11 月 25 日 8:00-8:30

2、市外学员报到时间为 11 月 24 日 16:00 开始

七、参训人员

从事临床研究相关的人员（临床医护人员、临床研究管理部门及伦理委员会人员等）

八、培训日程

2023 年 11 月 25 日（周六）				
时间	专题内容	讲者	单位职务	主持
08: 30-08: 45	领导致辞、开班动员			姜文奇 广东省临床医学学会
08: 45-09: 15	《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》学习与讨论	广东省卫健委相关工作负责同志	广东省卫健委相关工作负责	
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	
茶歇/讨论（10min）				

09:55-10:25	IIT项目相关的人类遗传资源管理问题	张钰	广东省动监所所长/人遗资源管理检查专家	曹烨
10:25-10:55	IIT的质量管理体系建设	丁长海	南方医科大学珠江医院临床研究中心执行主任/广东省临床研究质量控制中心秘书长	中山大学肿瘤防治中心临床研究部
休息/讨论 (10min)				
11:05-11:35	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	杜丽丽
11:35-12:05	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	广州医科大学附属第三医院
午餐				
时间	专题内容	讲者	单位职务	主持
14:00-14:30	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	陶小安
14:30-15:00	IIT的伦理审查要求-中肿伦理审查为例	夏奕	中山大学肿瘤防治中心伦理委员会委员	中山大学附属口腔医院临床研究中心
茶歇/讨论 (10min)				
15:10-15:40	IIT项目的管理重点和挑战	林婷	中山大学肿瘤防治中心胸科资深研究助理	胡俊
15:40-16:10	临床研究助理的聘用和管理-中肿聘用模式为例	万壮	中山大学肿瘤防治中心人事处人事综合科副科长	中山大学附属第六医院临床研究中心
讨论 (10min)				
16:20-16:50	临床研究信息化建设经验分享	李超峰	中山大学肿瘤防治中心信息中心主任	林尚雄 中山大学附属

16:50-17:20	IIT 合同审查的常见问题和建议	曹烨	中山大学肿瘤防治中心临床研究部副主任	第三医院临床研究管理办公室
2023 年 11 月 26 日（周日）				
时间	专题内容	讲者	单位职务	主持
08:30-09:00	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	李荔 广东省妇幼保健 院临床研究 中心
09:00-09:30	临床研究立题及常见问题	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	
休息/讨论（10min）				
09:40-10:10	创新药物研发策略与案例分析-新靶点眼科药物为例	王延东	中山大学中山眼科中心药学部主任	朱晓亮 南方医科大学 南方医院 科研处
10:10-10:40	医学科研成果转化探索与实践	刘乐	中山大学肿瘤防治中心科教处科长	
茶歇/讨论（10min）				
10:50-11:20	临床研究数据管理要点和常见问题	郭颖	中山大学肿瘤防治中心临床研究部资深统计师	刘贻豪 中山大学附属 第一医院临床 研究中心
11:20-11:50	研究数据备案系统（RDD）介绍	李济宾	中山大学肿瘤防治中心临床研究部资深统计师	
休息/讨论（10min）				
12:00-12:30	颁发培训证书			曹烨 中山大学肿瘤防治中心临床 研究部
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 骨干培训				

九、注册信息

培训费：1200 元/人，含培训费和资料费。参训代表交通、食宿费用自理，自行报销。

学分授予：参加培训者可获得省级继续医学教育学分 2 分，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，11 月 26 日上午刷学分）。

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. 本次培训统一采用线上报名，请于 2023 年 11 月 15 日前长按识别/扫描以下二维码（微信扫一扫）报名参加培训，预计开放培训名额 200 人，以收到培训费时间为准，先缴先得，额满即止：



（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，我会将于培训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 郭老师 电话（微信）：19120429620。



广东省临床医学学会

2023年10月19日

校对：临床医学研究中心

（共印 200 份）