

广东省临床医学学会

粤临医函〔2024〕2202号

关于召开中山大学“百年校庆”高水平会议

第四届研究者发起临床研究实施管理研讨培训班的通知

(第四轮)

各有关单位:

为了进一步推动广东省临床研究质量管理水平的提升,并促进广泛的合作与学术交流,满足广大临床研究同行的需求,恰逢中山大学“百年校庆”之际,广东省临床医学学会和中山大学肿瘤防治中心将继续共同举办“世纪中大 山高水长”学术科研育人系列活动之“第四届研究者发起临床研究实施管理研讨培训班”,培训班将于2024年11月23日-24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 在实际操作中面临一系列挑战，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 已成为医疗机构学科发展中的热门话题，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，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的 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。2024 年 10 月 1 日国家三部委联合发布的《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》正式在全国施行，更是亟待行业内增进交流与分享。

二、本届培训特色

本届培训班在汲取往届关注热点和实操难点，以及分析和总结过往讲授和办班经验基础上，继续充实培训内容和提升课程质量，担任本次培训班的师资除了来自广东省内高水平医疗机构的临床研究管理团队以外，更特别邀请到国内已在各自专业领域开展高水平 IIT 项目并获国际指南认可的专家团队。通过他们丰富的临床研究管理、实战经验和工作体会，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优势，继续发挥广东省在临床研究管理方面的示范作用，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

2024 年 11 月 23 日-24 日

五、培训地点

广东亚洲国际大酒店

广州市越秀区建设街道环市东路 326 号之一

六、报到时间

1. 市外学员报到时间为：11 月 22 日 16:00 开始

2. 市内学员报到时间为：11 月 23 日 8:00-8:30

七、参训人员

1. 各医（药）院校分管科研院长、科研（技）处处长（主任）、科研管理人员、项目负责人、学术带头人及医学科研的临床医师、医学研究生等。

2. 各级医疗机构医院临床科室部分医护技人员，医药创新产业人员、科教管理人员、伦理委员会委员、临床研究中心、临床研究管理办公室和药物临床试验机构办公室的专业技术人员等。

3. 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均可参加。

八、培训内容

2024 年 11 月 23 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》学习与讨论	广东省卫生健康委相关工作负责同志	广东省卫健委科教处	
09: 15-09: 45	医务管理在促进临床研究开展方面的作用和价值	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	《医疗卫生机构临床研究规范管理能力和评估标准》解读	丁长海	南方医科大学珠江医院临床研究中心执行主任	胡波 暨南大学附属第一医院
10: 25-10: 55	以临床问题为导向开展研究-鼻咽癌系列研究	孙颖	中山大学肿瘤防治中心副院长/放疗科教授	
休息/讨论（10min）				
11: 05-11: 35	IIT 的科学审查与常见问题	洪明晃	中山大学肿瘤防治中心教授	黄梅 广州中医药大学第一附属医院
11: 35-12: 05	IIT 项目的伦理审查	蒋辉	福建医科大学附属漳州市医院伦	

			理办副主任	
午餐				
时间	专题内容	讲者	单位职务	主持
14: 00-14: 30	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	曹烨 中山大学肿 瘤防治中心
14: 30-15: 00	临床研究中涉及的 法务关注要点	梁虹	北京中银律师事 务所高级律师	
茶歇/讨论 (10min)				
15: 10-15: 40	超说明书用药开展 临床研究的风险与 防控	张怡	中山大学孙逸仙 纪念医院临床研 究设计部副主任	蔡志雄 汕头市中心 医院
15: 40-16: 10	体细胞临床研究管 理环节和常见问题	向槿	中山大学肿瘤防 治中心生物治疗 中心副研究员	
讨论 (10min)				
16: 20-16: 50	临床研究项目备案、 注册、数据备案要求 和结果发表规范	李济宾	中山大学肿瘤防 治中心临床研究 方法学教研室 秘书	张东生 中山大学肿 瘤防治中心
16: 50-17: 20	临床研究质量管理 策略和方式	曹烨	中山大学肿瘤防 治中心临床研究 部副主任	

2024 年 11 月 24 日（周日）				
时间	专题内容	讲者	单位职务	主持
08:30-09:00	临床研究协作组建立与合作经验分享	袁中玉	中山大学肿瘤防治中心内科教授	刘臻臻 中山大学中山眼科中心
09:00-09:30	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	
休息/讨论（10min）				
09:40-10:10	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	叶珊慧 广州医科大学附属第一医院
10:10-10:40	外资制药公司资助 IIT 共识解读与案例分享	周苏	安斯泰来公司医学事务负责人/RDPAC 医学事务工作组代表	
茶歇/讨论（10min）				
10:50-11:20	临床研究相关的人类遗传资源管理问题	张钰	广东省动监所副所长/人遗资源管理检查专家	廖洪映 中山大学附属第六医院
11:20-11:50	临床医学论文撰写与发表	刘玮	Cancer Communications 编辑部	

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
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 工作汇报和阶段培训		

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。

就职单位（医院）属于西部 12 省（区、市）的培训学员享有 9 折优惠，即 1080 元/人。（包括：四川、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆、西藏、重庆、广西和内蒙古。）

学分授予：参加培训者可获得省级继续医学教育学分 10 分，请携带学分 IC 卡登记学分，一人一卡，名额有限，先到先得，过期不予补录（不提供纸质学分，11 月 24 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 2024 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：



▲通用报名通道（非西部 12 省）

▲西部 12 省专用

（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. 非线上支付的公务卡学员：如单位公务卡不支持绑定微信支付进行报名缴费，可扫以下二维码进行报名登记。



▲非线上支付的公务卡学员报名通道

（注：扫描二维码进入填写提交后，仅是报名登记，未报名成功，请联系学会郭老师进行报名确认）

3. 团报学员银行转账：请在打款时备注“单位+姓名+第四届 IIT 实施管理培训”。

户 名：广东省临床医学学会

开户银行：中国银行广州中山医支行

帐 号：635367080883

4. 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

2024年11月8日

校对：临床医学研究中心

（共印 200 份）