

临床研究数据管理理论与实践课程介绍

1. 课程目的及意义

通过**互动式**教学系统学习数据管理技术，使学生掌握数据技术与应用的基本概念、基本原理、基本技术和前沿进展，提高学生的临床研究数据管理水平和临床研究质量，为学生未来的职业发展奠定良好基础。

2. 课程特色

- ✓ 结合临床研究数据技术应用的**实际案例**进行讨论解读，有效帮助学生理解和掌握临床研究数据管理主要技术；
- ✓ 课程通过理论与**应用实践**相结合的方法，使学生掌握数据主要技术**实际操作能力**。

3. 讲师团队

授课教师为来自学术界和工业界的兼具多重学科背景的专家，其中工业界一线专家占比50%。他们均接受过国内外临床研究数据技术理论的系统培训，而且具有十分丰富的临床研究数据管理实践经验



4. 授课内容

- 临床研究数据管理概论
- 源数据的产生和管理
- 临床研究病例报告表的设计与填写指南
- 数据库的建立
- 数据采集过程中的质量控制
- 数据核查
- 疑问数据管理
- 数据审核与数据锁定
- 电子数据采集和管理介绍
- 外部数据与安全性数据管理
- 数据管理计划
- 数据管理报告
- 数据质量管理
- 按照模拟 CRF，采用 EPIDATA 构建数据库、录入数据、双遍比对、导出数据
- 按照模拟 CRF，采用 REDCap 构建数据库、管理机构/用户、录入数据、导出数据

5. 选课方式

本课程上课时间为 2024-2025 学年秋季学期，上课时间为每周五晚上 18:40-20:30（实操时间为周日下午）。

选课时间：2024 年 7 月 5 日-2024 年 9 月 6 日 8:30 登录研究生选课系统，制定培养计划，然后完成选课。