

临床研究项目管理课程介绍

1. 开设目的及意义

随着国家对临床研究的重视及资助力度的加大，无论研究者发起的学术型临床研究还是药企发起的临床试验的数量和规模均在快速增加，但研究水平和质量尚存在较多问题，与发达国家相比仍存在一定差距。研究实施前及实施过程中做好项目管理工作是保证项目顺利进行的关键，比如多中心临床试验对伦理、项目入组进度和质量管理等的要求尤为苛刻，各课题的负责人及其研究团队开展临床研究的过程中因为缺乏监管，所以项目管理模式各异，理解也不够深入。2015年7月以来，国家食品药品监督管理总局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》，开启了临床研究领域的一系列改革，但是绝大多数机构人员、研究者、相关执行人员的项目管理经验还处于个人摸索阶段，未经过系统培训。

本课程的目的是使学生掌握临床研究项目管理与质量控制的基本理论知识和技能，了解国内临床研究需遵守的有关法律法规及伦理学要求等，**最终为学生自己研究生课题的实施与管理提供帮助，并且有助于学生了解药企和医院开展临床研究的区别，提前思考未来的职业发展和就业方向。**

2. 讲师团队

本次课程共邀请讲师12人，其中来自临床研究所4人，工业界8人。各位授课讲师不仅熟悉临床研究项目管理与质量控制的基本理论知识和技能，而且具有丰富的临床研究项目管理实践经验和教学培训经验，为课堂教学效果与质量提供了强有力的保障。



3. 主要授课内容：

本课程是一门应用型课程。本课程以临床研究实施过程的具体问题为导向，向学生逐步介绍实施临床研究从启动到结题的项目管理全过程和注意事项。本课程第一部分先讲述项目管理的基本理论及国内开展临床研究需遵循的基本法规；第二部分将以理论结合实践、案例讨论的形式，向学生介绍成熟的药物研发临床试验项目管理的经验，并安排学生到医院、伦理委员会、CRO 及医药企业实习 1-2 天；最后，向学生介绍研究者发起的学术课题如何启动、实施到顺利结题。

4. 学生预期收获：

通过此门课程的学习，希望学生可以了解到国内开展临床研究的有关法律法规、掌握临床研究项目管理与质量控制的专业理论知识，并可通过到药企、CRO、临床研究所等机构进行参观和实践，进一步加深对项目管理知识领域的理解和认识。

5. 如何选课

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（实践时间待定）。

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。