



临床研究的理论和实践

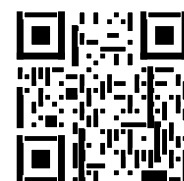
临床研究国际远程学习培训计划

2017 年 3 月--11 月

课程主任 — Felipe Fregni, 医学博士, 博士学位, 公共卫生硕士学位, 基础教学法硕士
哈佛医学院副教授



这个相互合作的远程学习项目在于为波士顿及来自世界各地的参与者提供临床研究的学习机会。此课程是专门为那些还未接触临床研究领域, 想要在临床试验上先获得基础和先进的培训的个人, 以及那些在这领域已有经验, 但想要进一步在设计、管理、分析和报告临床试验拓展能力的人。



简介

临床研究对于医学的进步至关重要，但在大多数医学专业以及在许多国家，临床研究的方法没有得到恰当的使用，而导致无效的结果。此外，许多临床医生不能批判性地评价研究成果。本课程的目的是为国际上的临床研究培训提供高度互动的学习环境，并创建一个全球的临床研究人员网络，促进未来在临床研究上的合作。

我们的计划涵盖了临床研究的基础知识，包括如何制定研究问题、选择研究人群、随机化和盲法; 统计方法（例如，数据分布和分类、统计检验、样本量和功率计算、存活分析、缺失数据和 Meta 分析）; 数据收集、监测和报告，包括写作培训; 研究设计（例如，非劣性和适应性设计，观察性研究和随机临床试验）。

课程安排

本课程通过网络和现场中心进行在线和实时互动。参与者每周参加 3 小时的互动视频会议，从波士顿现场直播到世界各地的各个中心站点。此外，我们有四个现场研讨会（三个在波士顿，一个在巴西），参与者可以在这里进一步加深对临床研究的认识，与哈佛大学的教师面对面交流。如果参与者无法访问网站中心，他们可以注册为网站中心的一部分，或者单独注册。我们的项目包括了 25 周的课程，课程由来自哈佛医学院哈佛 T.H. Chan 公共卫生学院以及塔夫斯大学的杰出的教员讲授。课程使用案例教学法提高学习。我们为各个课程设计了案例，参与者需要阅读和讨论这些案例，每次讲座有参与在线讨论的任务以及投票决定下一周的话题。参与者必须完成每周重要的统计的练习作业，并使用在线互动维客工具完成小组作业。讲座的播客和录音每周都会公布。在课程结束时，我们会提供一个为期 5 天的深入课程研习班，以回顾和整合本课程中学到的关键概念。

学习成果

在课程期间，主要发展参与者两个领域的技能：临床研究的设计和实施，解读和批判性理解已发表的研究。在课程结束时，我们期望参与者将能够制定适当的研究问题，基于伦理原则选择最佳临床试验设计，从统计分析角度准确解释结果，适当收集数据，能够使用统计软件包的基本功能，选择适当的基本统计检验，进行简单的统计分析，掌握文章发表和审查程序的基本原则，并使用关键工具和概念编写有效的文章。我们也期望这个课程将对那些不打算成为临床科学家的人的职业生涯产生重要的影响。在本课程结束时，我们期望参与者能够学会批判性地阅读研究论文，理解偏倚和混杂的主要根源，以及理解不同研究发现的临床影响。

目标受众

一般有研究生学位或医疗保健专业学位（医学博士、公共卫生学硕士、生物统计学、流行病学、护理、理疗和言语治疗、或牙科），来自世界各地的申请人。

技术要求

所有参与者必须要有一台电脑、良好互联网连接、网络摄像头和微型电话。站点中心必须配备视频会议技术，以及技术人员。

INTERNATIONAL SITES AND CONTACTS

Boston, MA

Felipe Fregni, MD, PhD, MPH, MEd

University of Brasilia, Brasilia, Brazil

Rivadavio Amorim, MD & Talyta Grippe, MD
rivadavioamorim@hotmail.com & talytagrippe@gmail.com

USP-RP, Ribeirao Preto, Brazil

Taiza Santos – Pontelli,
PhD taiza@fmrp.usp.br

Instituto Etica, Salvador, Brazil

Juleilda Nunes, RN
brasijuli@yahoo.com.br

USP, Sao Paulo, Brazil

Wu Tu Hsing, MD,
PhD wu@fmp.usp.br

Associação Paulista de Medicina, Santos, Brazil

Sara Bittante Albino, MD
sara_bittante@hotmail.com

Samaritano Hospital, Sao Paulo, Brazil

Nelci Zanon Collange, MD
nelcizanon@terra.com.br

UNICAMP, Campinas, Brazil

Heitor Moreno Junior, MD, PhD & Rodrigo Modolo,
MD hmoreno@uol.com.br, rodrigo_modolo@yahoo.com.br

ABC, Sao Paulo, Brazil

Daniel Cubero, MD, PhD
danielcubero@uol.com.br

UFPR, Curitiba, Brazil

Camila Roginski Guetter
cguetter@hotmail.com

UFRGS, Porto Alegre, Brazil

Wolnei Caumo, MD, PhD
wcaumo@hcupa.edu.br

Clinica de Occidente, Cali, Colombia

Luis M. Benitez, MD
lmbenitez@javerianacali.edu.co

Insimed, Bogota, Colombia

Juanita Duran, MD
juanita.duran.r@gmail.com

Santiago, Dominican Republic

Maria-Zunilda Nunez, MD
nunez.zunilda@gmail.com

Universidad de Cuenca, Cuenca, Ecuador

Dunia Abad, MD
dunia.abadc@ucuenca.edu.ec

FioCruz, Rio de Janeiro, Brazil

Karla Tauil, PhD
ktauil@gmail.com

Carus, Dresden, Germany

Timo Siepmann, MD
Timo.Siepmann@uniklinikum-dresden.de

Charite University, Berlin, Germany

Volkan Aykac, MD
volkan.aykac@charite.de

Munich University, Munich, Germany

Minou Djannatian, MD
m.djannatian@tum.de

Mexico City, Mexico

Daniel San Juan, MD, Leon Morales Quesada, MD
pegaso31@yahoo.com, lmorales@euromodulationlab.org

Tokyo, Japan

Keiko Ueda, MD
keikoug@gmail.com

SAESP, Sao Paulo, Brazil

Maria Jose Carmona, MD
maria.carmona@incor.usp.br

USMP, Lima, Peru

Tamara Jorquiera, MD
tjorquiera@usmp.pe

A. C. Camargo Cancer Center, Sao Paulo, Brazil

Wilson Luiz Costa Jr., MD
dr.wilsoncosta@gmail.com

University of Costa Rica, San Jose, Costa Rica

Gabriel Torrealba
doctortorrealba@gmail.com

Montevideo, Uruguay

Asadur Tchekmedyan
asadurjorge@gmail.com

Huelva, Spain

Carlos Cordero, MD
ccordero.rhb@gmail.com

Hospital Sirio-Libanes, Brazil

Tiago Lazzaretti, MD
tiagot86@hotmail.com

Unimed, Belo Horizonte, Brazil

Augusto Cesar Junior
augusto.junior@unimedbh.com.br

* For a final list of sites or if you are interested in becoming a site, please visit the website.

9个月的主要课程部分

(通过站点直播或者网络直播)

模块一

临床研究的基础

指导讲座，2017年3月2日 课程教师和临床研究的原则和实践课程主任 Felipe Fregni

讲座1—2017年3月23日: Steven Freeman 临床试验的介绍

讲座2—2017年3月30日: Jonathan S. Williams 问题的选择

讲座3—2017年4月6日: Michele Hacker 研究人群

在线讨论: 伦理和管理问题

讲座4—2017年4月13日: David Wypij 基本研究设计

讲座5—2017年4月20日: Joseph Massaro 盲法学习

讲座6—2017年4月27日: David Wypij 随机化步骤

讲座7—2017年5月4日: Lotfi Merabet 研究对象的招募以及坚持

模块2

基本统计学

讲座8—2017年5月11日: Roger Davis 统计学—基本要素

讲座9—2017年5月18日: John Orav 统计检验 I (t-检验和方差分析)

讲座10—2017年5月25日: John Orav 统计检验 II (Kruskal-Wallis、曼-惠特尼和威尔科克森符号秩检验法)

讲座11—2017年6月1日: Felipe Fregni 统计检验 III (皮尔逊和斯皮尔曼相关系数、卡方和费希尔精确检验)

讲座12—2017年6月8日: Roger Davis 生存分析

模块3

统计学的应用

讲座13—2017年6月15日: Jessica Paulus 样本量计算

讲座14—2017年6月22日: Felipe Fregni 数据缺失和协方差调整

讲座15—2017年6月29日: Felipe Fregni Meta 分析和亚组分析

讲座16—2017年7月6日: Farzad Noubary 回归模型的介绍: 调整分析和预测

5周的统计学习周期

模块4

临床研究的实践方面

讲座17—2017年8月17日: Felipe Fregni 安全、临床和替代结果

讲座18—2017年8月24日: Mark Barnes 研究完整性
& Suzanne George 第III期和多中心试验

讲座19—2017年8月31日: Felipe Fregni 个性化医学 (N-of-1 设计) & 临床研究的业务—谈判合同
讲座20—2017年9月7日: Donald Halstead 写作技巧

模块5

研究设计

讲座21—2017年9月14日: Scott Evans 非劣性设计

讲座22—2017年9月21日: Felipe Fregni N-of-1 设计&适应性设计

讲座23—2017年9月28日: Clarissa Valim 观察研究

讲座24—2017年10月5日: Clarissa Valim 倾向分数方法

讲座25—2017年10月12日: Felipe Fregni 特别小组: 随机对照试验对比观察设计--如何选择

FACULTY:

Felipe Fregni, MD, PhD, MPH, MEd
Harvard Medical School

Mark Barnes
Ropes & Gray LLP

Roger Davis, ScD
Harvard T.H. Chan School of Public Health

Scott Evans, PhD
Harvard T.H. Chan School of Public Health

Steven Freedman, MD, PhD
Harvard Medical School

Michele Hacker, PhD
Beth Israel Deaconess Medical Center

Donald Halstead
Harvard T.H. Chan School of Public Health

Thomas H. Lee, MD, MPH
Press Ganey

Joseph Massaro, PhD
Boston University School of Public Health

Lotfi Merabet, OD, PhD, MPH
Harvard Medical School

Farzad Noubary, PhD
Tufts Medical Center

John Orav, PhD
Harvard T.H. Chan School of Public Health

Jessica Paulus, ScD
Tufts University School of Medicine

Clarissa Valim, ScD, MD
Harvard T.H. Chan School of Public Health

Jonathan S. Williams, MD
Harvard Medical School

David Wypij, PhD
Harvard T.H. Chan School of Public Health



申请和课程录取

注册有限。请在 www.ppcr.org/registration 网站在线提交以下文件：简历、说明参加课程的理由意向书以及推荐信。申请截止日期为 2017 年 1 月 31 日。逾期申请将视具体情况而定。

开课时间

9 个月的主要课程部分	2017 年 3 月至 11 月
5 天的深入课程	2017 年 10 月 24 日至 28 日
选修的统计学习班	2017 年 7 月 24 日至 25 日
选修的管理和领导能力研习班	2017 年 7 月 26 日
选修的写作研习班	2017 年 7 月 27 日至 28 日

课程学费

所有的注册价格包括为期 6 个月 **Small Stata 14**（小样本数据分析软件）的使用权，包括了邮寄费。主要部分包括为期 5 天的深入课程。这些费用仅仅是用于研习班和课程的学费，不包括住宿和交通费用。

主要部分- 现场中心或者小组 (包括为期 5 天的深入课程)	\$3,000.00
主要部分 - 远程/网络访问 (包括为期 5 天的深入课程)	\$4,500.00
主要部分 - 研究生 (包括为期 5 天的深入课程)	\$3,000.00
PPCR 计划的研习班	\$750.00
非 PPCR 计划的研习班	\$1,500.00

退费规定:

根据以下条款，所有退款申请必须以书面形式提出。这些条款没有例外。

主要课程部分的退款规定：2017 年 1 月 7 日或者之前的取消课程将退还每人少于 150 美元的管理费，2017 年 1 月 13 日至 2 月 9 日取消课程将会退还 50%。2017 年 2 月 9 日之后，将不会退款。

研习班的退款规定：2017 年 6 月 5 日或之前取消课程，将会退还每人少于 150 美元的管理费。2017 年 6 月 6 日至 7 月 3 日取消课程将会退还 50%。2017 年 7 月 3 日后，将不会退款。

5 天的深入课程

5 天深入课程是 PPCR 课程的顶石。这是一个由哈佛和波士顿其他地区教授主持的高度互动的项目，教授们将集中回顾、讨论和汇总一年中所讲授的重要信息，以及给学生临床试验设计和分析的实践经验。这个现场课程的另一个重要方面是，学生将与教师见面并检查他们的小组作业。学生还可以参加 Harvard T.H. 公共卫生学院 Donald Halstead 教授的写作强化研习班。为期 5 天的深入课程是 PPCR 的一个重要组成部分，鼓励所有学生参加。

2017 年 10 月 24 日 星期二

介绍以及小组作业准备

02:00pm – 03:00pm	注册
03:00pm – 03:15pm	介绍 – Felipe Fregni
03:15pm – 04:00pm	偏差 – Lotfi Merabet
04:00pm – 04:45pm	实用性试验的案例分析 – Felipe Fregni
04:45pm – 07:00pm	小组讨论

2017 年 10 月 25 日 星期三

小组作业—设计、调整和管理问题

08:00am – 08:45am	讲座– 专题 I – Janis Breeze
08:45am – 12:00pm	小组讨论
12:00pm – 04:00pm	休息
02:00pm – 04:00pm	与演讲者交流的个人办公室时间(可选)
04:00pm – 05:00pm	小组讨论
05:00pm – 08:00pm	写作研习班 – 第一部分 – Donald Halstead

2017 年 10 月 26 日 星期四

小组作业研讨 – 统计学回顾

08:00am – 08:45am	讲座 – 专题 II – Leslie Kalish
08:45am – 12:00pm	小组讨论
12:00pm – 04:00pm	休息
12:00pm – 04:00pm	特殊统计学办公时间
02:00pm – 04:00pm	与演讲者交流的个人办公室时间 (可选)
03:00pm – 04:00pm	2018 年 PPCR 助教会议
04:00pm – 05:00pm	讲座 – 大数据集统计分析 – Clarissa Valim
05:00pm – 08:00pm	写作研习班 - 第二部分 I - Donald Halstead

2017 年 10 月 27 日 星期五

写作和提交

08:00am – 08:45am	讲座 – 专题 III – Ben Illigens
08:45am – 12:00pm	小组讨论
12:00pm – 04:00pm	休息
02:00pm – 04:00pm	与演讲者交流的个人办公室时间(可选)
03:00pm – 04:00pm	真实生命统计学 II – Clarissa Valim 和教员 (可选 I – 校友和现有的参与者)
04:00pm – 05:00pm	小组展示
05:00pm – 08:00pm	写作研习班 – 第三部分 I – Donald Halstead
08:00pm – 09:00pm	休息
09:00pm – 11:00pm	庆祝与嘉奖

2017 年 10 月 28 日 星期二

稿件上交 以及提交后

08:00am – 10:30am	期末小组展示 – 期末分数
10:30am – 11:00am	奖励- 最好的小组展示
11:00am – 11:45am	实际练习和热身 - Felipe Fregni
11:45am – 12:00pm	结束语 - 教员

FACULTY

Felipe Fregni, MD, PhD, MPH, MEd

Harvard Medical School

Leslie Kalish, ScD

Harvard Medical School

Donald Halstead

Harvard T.H. Chan School of Public Health

Lotfi Merabet, OD, PhD, MPH

Harvard Medical School

Armando Teixeira-Pinto, PhD

University of Sydney

Clarissa Valim, ScD, MD

Harvard T.H. Chan School of Public Health

Janis Breeze, MPH

Tufts Medical Center

Ben Illigens, MD

Beth Israel Deconess Medical Center

Joyce LaTullipe

Harvard T.H. Chan School of Public Health

为期2天的统计学习班，波士顿

该研习班为那些希望掌握更高级的，特别在如何使用多元变量设计和分析研究（多变量分析）方面的研究方法的PPCR参与者提供额外的统计培训，参与者不仅仅能够回顾和拓展他们的统计知识，还将能够将他们的技能应用到自己的研究中。在研习班期间，参与者将学习如何工作与数据集，配置模型，在STATA进行统计测试，并读取和解释STATA输出。研习班结束后，参加者将熟悉分析数据和结果解释的挑战、局限和问题，这将有助于他们更好阅读科学文献、回顾手稿、撰写自己的稿件和经费书。

2017年7月24日周一

连续数据建模 (教员: David Wypij, Felipe Fregni)

07:30am – 08:00am 早餐 & 登记

08:00am – 08:15am 欢迎!

相关性和因果关系

08:15am – 09:00am 相关性和英国关系的基本知识

09:00am – 09:45am 统计检验

09:45am – 10:00am 休息

10:00am – 12:00pm 应用实践

12:00pm – 01:00pm 午餐

线性回归

01:00pm – 01:45pm 回归假设

01:45pm – 02:30pm 实现线性转换

02:30pm – 02:45pm 休息

02:45pm – 03:30pm 混淆和关联

03:30pm – 04:15pm 简单线性回归

04:15pm – 05:00pm 多重线性回归

Tuesday, July 25, 2017

分类数据建模 (教员: Clarissa Valim, Felipe Fregni)

07:30am – 08:00am 早餐 & 登记

逻辑回归

08:00am – 08:45am 分类变量

08:45am – 09:45am 模型结构

09:45am – 10:00am 休息

10:00am – 11:00am 特殊情况

逻辑回归

11:00am – 12:00pm 逻辑回归的假设

12:00pm – 01:00pm 午餐

01:00pm – 02:00pm 逻辑回归的建模

02:00pm – 03:00pm 模型适合和混淆

03:00pm – 03:15pm 休息

学生展示

03:15pm – 04:00pm 相互作用和二次效应

04:00pm – 05:00pm 现实中的线性建模



FACULTY

Felipe Fregni, MD, PhD, MPH, MEd
Harvard Medical School

Clarissa Valim, ScD, MD
Harvard T.H. Chan School of Public Health

David Wypij, PhD
Harvard T.H. Chan School of Public Health

临床研究管理和领导能力研习班，波士顿

这个现场的精读课程对于作为主要研究者并希望成功地实施和执行研究的PPCR学生，以及那些希望成为研究协调员或者目前是研究协调员并打算日后投身于临床研究领域的PPCR学生来说至关重要。该课程将由两位哈佛大学教授讲授，他们将会给予关于临床研究管理和领导能力的理论和实践方面的指导，

2017年7月26日周三

07:30am – 08:00am 早餐 & 登记

08:00am – 08:15am 欢迎!

08:15am – 09:15am 管理学习模块

09:15am – 10:15am 项目管理：理论和实践

10:15am – 10:30am 休息

10:30am – 11:30am 临床研究的指导

11:30am – 12:30pm 实践练习 I

12:30pm – 01:30pm 午餐

01:30pm – 02:30pm 临床研究的领导能力

02:30pm – 03:30pm 提升有效的沟通技巧

03:30pm – 03:45pm 休息

03:45pm – 04:45pm 实践练习 II

04:45pm – 05:45pm 优化团队协作

05:45pm – 06:00pm 结束语



FACULTY

Felipe Fregni, MD, PhD, MPH, MEd

Director, Clinical Trials Network, Beth Israel Deaconess Medical Center
Associate Professor of Neurology, Harvard Medical School, Associate Professor of
PM&R, Harvard Medical School

科学的文稿写作研习班，波士顿

这研习班主要对写作和准备在高影响力的英语期刊中发表科学稿件的重要概念和工具作透彻介绍。参与者在这个合作学习的研习班中将收获对IMRAD格式的结构、逻辑论证和叙事方式的新见解（介绍，方法，结果和讨论）；掌握能够清楚简洁地书写英语的功能强大，易于使用的工具；学习在顶级期刊上发表文章的新策略。只要有可能，参与者先前提交的文稿将会作为课程指导中的一部分，用于指导和建设性的同行互改。

2017年7月27日 周四

08:30am - 09:00am 早餐 & 登记

09:00am - 10:00am 介绍和回顾：研习班的目标 方法和进程

10:00am - 10:15am 休息

10:15am - 12:00pm IMRAD 稿件格式和科学论证

12:00pm - 01:00pm 午餐

01:00pm - 03:00pm 写作练习和同学互改

03:00pm - 03:15pm 休息

03:15pm - 05:00pm 小组讨论和预习

2017年7月28日 周五

08:30am - 09:00am 早餐

09:00am - 10:00am 清晰简洁书写英语的原则

10:00am - 10:20am 休息

10:20am - 11:10am 写作练习和同学互改

11:10am - 12:10pm 讨论练习

12:10pm - 01:10pm 午餐

01:10pm - 02:00pm 发表文章的策略和处理评论者的评价

02:00pm - 03:45pm 写作练习和同学互改s

03:45pm - 04:40pm 期末讨论和小组反馈

FACULTY

Donald Halstead
Harvard T.H. Chan School of Public Health

Joyce LaTullipe
Harvard T.H. Chan School of Public Health

