

1002 临床医学一级学科研究生核心课程指南

01 医学科学研究基础(博士)

一、课程概述

本课程主要包括科研文献和信息获得、批判性文献阅读和分析、临床医学研究领域现状、提出科学问题和假设、研究课题的设计和可行性分析、技术路线设计和实验方法选择、获取和分析临床资源和信息、研究结果分析和讨论、创新能力培养和提高、学术论文写作能力培养、终身学习能力和国际学术交流能力培养、知识产权的概念、大数据与人工智能和转化医学等部分。

二、先修课程

无特殊要求。

三、课程目标

1. 培养在临床医疗、医学科研实践中文献和信息检索、利用、管理的能力。
2. 提高医学文献阅读、分析、写作、演讲、交流水平。
3. 系统了解相关研究领域背景、现状、重大科学问题和技术瓶颈。
4. 学习怎样将临床实际中的问题转化为一个可以研究的问题,应用科学研究概念和原理提出假设。
5. 研究课题的设计和可行性分析。
6. 掌握获取和分析临床资源和信息的能力。
7. 研究结果分析和讨论。
8. 培养原创性学术研究和创新能力。
9. 培养终身学习能力和国际学术交流能力。
10. 培养学术论文写作能力。
11. 了解知识产权的概念、类型、特征和应用。
12. 了解大数据与人工智能发展趋势和在医学领域的应用。
13. 了解转化医学的理念和实践。
14. 深入了解和认识交叉学科和前沿学科。

四、适用对象

临床医学学术学位博士研究生。

五、授课方式

理论授课、小组讨论、上机实践相结合。理论部分采用课前视频的方式布置给学生,学生自主学习;课堂中以案例分析为主,采用小组讨论的方式进行;文献检索等采用上机实践的教学方式。授课教师应精心选择教材,优化教学内容,跟踪学科前沿动态,充分利用生物信息资源,制作电子教案和多媒体课件,运用启发式和讨论式教学方法。

六、课程内容

第一章 科研文献和信息获得(3学时)

医学信息检索与管理:国内外生物医学文献数据库特点、检索方法与策略(包括文献检索语言与信息组织,中国知网、万方、维普等中国生物医学数据库检索、PubMed 检索、Web of Science 检索);全文获取、文献管理与利用;医学知识服务;医学数据管理与共享;医学信息安全与隐私保护。

- 重点:PubMed 检索,医学数据管理与共享。
- 难点:医学信息安全与隐私保护。

第二章 批判性文献阅读和分析(3学时)

医学文献资料的类型与特点;医学文献阅读的基本原则与一般步骤;医学文献辩证性阅读与讨论、文献提出的重要概念、研究问题的范围、内容维度和层次,漏洞、矛盾和局限性,关键实验结果与结论的一致性。文献综述、病历报告等的写作方法、技巧与规范。医学演讲与同行交流:医学演讲的特点、内容设计、结构与技巧;演讲 PPT 的制作与优化;学术会议中的讨论与表达艺术;同行沟通机制与交流技巧。

- 重点:文献提出的重要概念、研究问题的范围、内容维度和层次,漏洞、矛盾和局限性,关键实验结果与结论的一致性。
- 难点:医学演讲与同行交流。

第三章 临床医学研究领域现状(3学时)

深入了解临床医学相关研究领域背景和现状、重大科学问题和技术瓶颈,与前沿领域和交叉学科的关系。

- 重点:相关研究领域背景和现状、重大科学问题和技术瓶颈。
- 难点:与前沿领域和交叉学科的关系。

第四章 提出科学问题和假设(3学时)

结合感兴趣的研究方向,确定研究领域和内容,分析研究课题的连续性、系统性和积累性,将临床实际问题转化成可以研究的问题,选择研究课题的线索和范围。应用科学研究概念和原理提出假设。探索自然现象和规律,获取新原理、新技术和新方法,解决科学问题和产生应用价值。

- 重点:将临床实际问题转化成可以研究的问题,选择研究课题的线索和范围。
- 难点:应用科学研究概念和原理提出假设。

第五章 研究课题的设计和可行性分析(3学时)

形成课题立项依据:课题研究的针对性和要解决的问题,产生什么价值;课题研究的前期基

基础;合理采用技术路线;同类研究的动态;实验具备的支撑条件。

可行性分析:研究课题的必要性和合理性分析、课题研究的切入点和起点、决定课题成败的关键;可操作性和预选方案、量化指标和时间表;经费预算和执行的合理性;研究队伍和合作团队的水平和条件分析。

技术路线设计和实验方法选择:如何设计临床研究实验,对具体问题、研究对象、范围、技术路线、实验方法和手段及进度安排的规划。

- 重点:形成课题立项依据,可行性分析,技术路线设计和实验方法选择。
- 难点:可行性分析。

第六章 获取和分析临床资源和信息(3学时)

病历数据的收集和查询;临床研究数据规范化和标准化处理;生物和病理样本数据库的建设和应用。

- 重点:病历数据的收集和查询;临床研究数据规范化和标准化处理。
- 难点:生物和病理样本数据库的建设和应用。

第七章 研究结果分析和讨论(3学时)

对科研课题选题、方法、结果等方面与过去文献的异同和优劣进行比较分析,从而引出新的观点、结论,探求新的规律,提出新的假说和进一步研究的课题与设想。实验数据的可靠性,定量与定性分析的关系,金标准实验,理论意义和应用潜力分析。

- 重点:实验数据的可靠性;定量与定性分析的关系;金标准实验;理论意义和应用潜力分析。
- 难点:提出新的假说和进一步研究的课题与设想。

第八章 创新能力培养和提高(3学时)

系统学习和总结对科学发展有重要影响的原创性学术研究或具有重要应用前景的重大工程或技术创新研究;培养和激发科研兴趣和创新意识,激励研究生独立思考、提出科学问题和假设;提升表达能力和组织管理能力。

- 重点:原创性学术研究或具有重要应用前景的重大工程或技术创新研究;培养和激发科研兴趣和创新意识。
- 难点:激励研究生独立思考、提出科学问题和假设。

第九章 终身学习能力和国际学术交流能力培养(3学时)

培养终身自学和知识更新能力,提高独立从事科学研究能力;国际学术交流素质和能力培养。

- 重点:终身自学能力和国际学术交流能力的核心要素。
- 难点:怎样坚持终身自学和不断提高交流能力。

第十章 学术论文写作能力培养(3学时)

分析了解中英文学术论文成分构成、框架结构和写作步骤;了解学术性论文写作特点,英语学术论文写作模式。

- 重点:英文学术论文成分构成、框架结构和写作步骤。
- 难点:学术论文写作特点。

第十一章 知识产权的概念、类型、特征和应用(3学时)

知识产权的概念、类型、特征和应用;什么可以申请专利和版权,如何申请专利和版权,怎样

应用专利和版权。

- 重点:知识产权的概念、类型、特征和应用。
- 难点:如何申请专利和版权,怎样应用专利和版权。

第十二章 大数据与人工智能(3学时)

大数据的概念、技术支撑、理论和应用基础;大数据与人工智能技术发展趋势,如文字和图像识别技术、人机互动、机器人深度学习、模式识别和演算;了解大数据与人工智能在医学领域的应用和发展前景。

- 重点:大数据的概念、技术支撑、理论和应用基础。
- 难点:了解大数据与人工智能在医学领域的应用和发展前景。

第十三章 转化医学(3学时)

转化医学的理念和机制,怎样将临床问题转变为科学问题和研究课题,怎样将基础科研成果转化为临床应用技术和产品;通过临床与基础研究的整合和促进,提升创新 and 创业意识和能力;跨学科领域合作,产防研合作和国际合作;了解新药和新医疗器材研发的过程、阶段、临床实验和审批关键程序。

- 重点:转化医学的理念和机制。
- 难点:跨学科领域合作;产防研合作和国际合作。

第十四章 交叉学科和前沿学科(3学时)

了解学科渗透与交叉融合的发展趋势和前沿,强化研究生的学科交叉意识,提高对新理论和新技术的理解和认识能力;熟悉多学科交流平台和培养较强的学术交流能力。

- 重点:学科渗透与交叉融合的发展趋势和前沿。
- 难点:对新理论和新技术的理解和认识能力。

七、考核要求

平时成绩(50%)+期末考试(50%)。

八、编写成员名单

张抒扬(北京协和医学院)、潘慧(北京协和医学院)、李利民(北京协和医学院)、张宏权(北京大学)、汪玲(复旦大学)、苏冰(上海交通大学)、金颖(上海交通大学)

02 流行病与卫生统计学(博士)

一、课程概述

流行病学是研究疾病和健康状态在人群中的分布及其影响因素,并研究疾病防控及促进健康的策略和措施的科学。它既是一门应用科学,也是一门方法学,广泛应用于临床研究的设计

和数据分析计划中。

卫生统计学是应用统计学原理和方法研究生物医学问题的一门学科,也是医学科学研究重要的方法学基础。它是一门对医学数据进行整理和分析的学科,是一门应用性很强的学科。掌握医学统计方法的基本理论、基本方法与技能,可以提高医学科研设计、统计分析与评价能力,为今后的科研工作奠定良好的基础。

与硕士研究生阶段的学习比较,博士研究生培养更加注重根据不同的临床问题设计科学合理的研究方法和解决方案,提高发现和解决临床问题的能力。

二、先修课程

学习本课程前,学生应在本科或硕士研究生学习期间系统地学习过流行病学和卫生统计学课程,了解流行病学和卫生统计学基本理论和知识,并具有一定的应用基础。

三、课程目标

1. 培养学生从人群视角分析和解决健康问题的观念和思维,使学生树立大健康观念,从宏观的层面,即从人群而非个体的角度来考虑和解决实际工作中的健康问题。

2. 通过临床案例分析与讨论,能够运用流行病的基本原理与方法,提出临床问题,并找到相应的解决办法。

3. 统计学教学注重学生统计思维和统计方法运用能力的培养和训练,提高学生准确地表达和解释统计分析结果的综合能力。

4. 通过课堂与课后实践,能够对临床数据提出统计分析方案,并合理地解读统计结果和临床意义。

四、授课对象

适用于临床医学专业学术型博士研究生。

五、授课方式

1. 教学方式:理论学习+案例讨论。重视培养应用流行病与卫生统计学知识解决实际问题的能力。

2. 教学方法:应用多媒体技术(包括幻灯片、视频、音频等多种形式)系统教授流行病与卫生统计学的理论和方法。

六、课程内容

第一部分 流行病学(共 33 学时)

1. 流行病学研究进展(3 学时)

流行病学定义的发展及启示;流行病学研究进展。

■ 重点:现代流行病学研究进展。

■ 难点:(1) 流行病学研究的重要观点;(2) 如何应用流行病学研究的群体思维解决临床实际问题。

2. 现况研究和生态学研究(3 学时)

现况研究和生态学研究的设计要点和适用性。

- 重点:现况研究和生态学研究的设计和应用。
- 难点:现况研究和生态学研究的区别和应用特点;偏倚的识别和控制。

3. 队列研究(3 学时)

队列研究的发展和设计要点。

- 重点:(1) 自然人群队列和临床队列研究的区别和设计要点;(2) 暴露与结局关联的判断和危险度分析。

- 难点:(1) 队列研究结果对临床实践的指导作用;(2) 大型队列研究的意义与应用。

4. 病例对照研究和病例交叉对照研究(3 学时)

设计要点、数据整理和分析。

- 重点:(1) 病例和对照人群匹配方法和技巧;(2) 效应值的计算和合理解读。
- 难点:(1) 研究中偏倚和混杂的识别和控制;(2) 交互作用分析。

5. 现场试验和社区试验(3 学时)

现场试验和社区试验的目的和研究设计类型、效果评价方法。

- 重点:现场试验和社区试验的特点及应用。
- 难点:(1) 试验现场和研究对象的选择;(2) 干预方法的选择和效果评价。

6. 筛查和诊断试验(3 学时)

筛查和诊断试验的区别、准确性评价方法。

- 重点:(1) 筛查和诊断试验评价相关指标的临床应用;(2) 截断值的确定;ROC 曲线下面积的概念和意义。

- 难点:(1) 在人群疾病防控中如何选择筛查方法,并对其效益进行评价;(2) 诊断试验评价指标的选择及其临床意义。

7. 病因与因果推断(3 学时)

病因学概论、多病因模型及病因推断方法。

- 重点:(1) 病因的关联判断;(2) 因果推断的基本原则。
- 难点:因果推断在临床研究中的应用。

8. 问卷设计(3 学时)

问卷设计的目的和问卷调查方法。

- 重点:(1) 问卷内容的编排和逻辑关系;(2) 问卷设计的基本步骤和注意的问题。
- 难点:(1) 问卷测量中的误差来源及控制方法;(2) 问卷质量的评价:效度和信度分析。

9. 分子流行病学概述(3 学时)

分子流行病学发展、与传统流行病学的关系;主要研究方法。

- 重点:(1) 分子流行病学的主要研究方法;(2) 分子流行病学在传染病和慢性病研究中的应用。

- 难点:(1) 生物标志的选择和评价;(2) 生物标志的分类及在流行病学研究中的应用。

10. 药物流行病学(3 学时)

药物流行病学研究的目的和意义、研究内容和方法;药物不良反应监测与药物警戒。

- 重点: (1) 研究方法和设计原则; (2) 检验信号的方法。
- 难点: (1) 常用的药品不良反应监测方法; (2) 药物不良反应因果关系评价。

第二部分 卫生统计学(共 42 学时)

1. 一元及多元统计概述(3 学时)

一元统计学以及多元统计的基本概念和历史。

- 重点: (1) 随机变量的类型; (2) 总体与样本、频率与概率、随机误差与系统误差。
- 难点: 多元统计的概念及应用

2. 医学资料的统计描述(3 学时)

计量资料和分类资料的统计描述;多元描述统计量的概念、应用。

- 重点: (1) 多元描述统计量; (2) 统计距离。
- 难点: (1) 均值向量、协方差矩阵、相关系数矩阵; (2) 欧氏距离、马氏距离。

3. 实验研究设计(3 学时)

实验研究设计的基本内容、要素;常用的研究设计类型。

- 重点: (1) 实验设计的三要素; (2) 实验设计的基本原则。
- 难点: (1) 随机化、对照、重复原则的运用; (2) 随机区组设计与析因设计的应用。

4. 正态分布与参数估计(3 学时)

一元及多元正态分布性质;多元正态分布的参数估计;多元统计量及其分布。

- 重点: 多元正态分布的参数估计原理。
- 难点: 三种重要的多元分布统计量: 威沙特(Wishart)统计量、霍特林(Hotelling) T^2 统计量和威尔克斯(Wilks) Λ 统计量的定义和性质的理解。

5. 方差分析(6 学时)

不同设计方差分析的方法和应用。

- 重点: (1) 变异和自由度的分解; (2) 两两比较及其结果解读。
- 难点: (1) 不同设计方差分析方法的异同点和应用; (2) 掌握重复测量分析方法的原理及其应用。

6. 卡方检验(6 学时)

卡方检验的原理和计算;Fisher 精确概率法原理和计算。

- 重点: Pearson 卡方检验及其应用。
- 难点: 一致性检验与趋势卡方检验方法的应用。

7. 非参数检验(3 学时)

非参数检验原理、常用的非参数检验方法。

- 重点: 非参数检验的原理。
- 难点: 顺序统计量。

8. 线性相关回归和多元回归(3 学时)

线性相关与回归、多元线性回归的原理和应用。

- 重点: 多元线性回归的基本概念及应用条件。
- 难点: (1) 多元线性回归中自变量筛选的原理及意义; (2) 多重共线性的诊断以及解决方式。

9. 协方差分析及其应用(3 学时)

协方差分析的概念和应用。

- 重点:协方差分析的原理。
- 难点:协方差分析实际运用。

10. logistic 回归(3 学时)

掌握 logistic 回归的概念、原理及应用。

- 重点:logistic 回归的基本原理。
- 难点:logistic 回归方程拟合优度评价。

11. 广义线性模型及其应用(3 学时)

广义线性模型的概念、原理和应用。

- 重点:常用广义线性模型的类型和应用条件。
- 难点:连接函数类型及其分布特征。

12. 生存分析方法及其应用(3 学时)

生存数据的特点;生存分析中几种重要的统计量;生存过程的描述和比较。

- 重点:(1) 删失的概念;(2) 生存分析的参数、非参数模型的运用。
- 难点:生存时间概率密度函数、生存函数、风险函数的联系、区别。

13. 拓展讲座课程——结构方程模型(3 学时)

了解结构方程模型的基本概念(潜变量、显变量、内生变量和外生变量)及模型的特点,了解结构模型方程的建模步骤,包括模型的设定、识别、估计、评价和修正等。

- 重点:(1) 结构方程模型的基本概念及其适用条件;(2) 结构方程模型构建的基本过程。
- 难点:(1) 结构方程模型的评价与修正;(2) 不同数据类型(计量资料、分类资料)结构方程模型的构建。

14. 拓展讲座课程——混合效应模型(3 学时)

- 重点:(1) 模型假定条件,适用资料范围;(2) 模型结构。
- 难点:(1) 固定效应和随机效应的区别;(2) 方差协方差矩阵选择。

15. 拓展讲座课程——广义估计方程(3 学时)

- 重点:(1) 模型假定条件,适用资料范围;(2) 模型结构。
- 难点:(1) 作业相关矩阵;(2) 模型诊断。

七、考核要求

理论考核为主,参考题型包括名词解释、选择题、判断题、问答题、计算题和论述题等。

八、编写成员名单

单广良(北京协和医学院)、姜晶梅(北京协和医学院)、刘民(北京大学)

03 临床研究方法(博士)

一、课程概述

临床流行病学是在临床医学领域内,引入了现代流行病学及卫生统计学的方法学,从患者个体的诊治,扩大到患病群体的研究,以探讨疾病的病因、诊断、预防、治疗以及预后等临床规律,并进行严格地设计、衡量和评价的临床基础科学。核心是临床科研的设计(design)、测量(measurement)与评价(evaluation)。临床流行病学是一门方法学科,以解决临床问题为出发点,注重临床科研思维的训练,系统理论为辅,实用方法为主,培养学生将临床问题转化为科学问题,并应用所学理论分析问题、解决问题的能力。

二、先修课程

无。

三、课程目标

1. 掌握临床科研设计、测量及评价的方法。
2. 掌握批判性阅读文献的方法。
3. 能够熟练设计研究方案。

四、适用对象

临床医学学术学位博士研究生。

五、授课方式

课程采用“基础理论+经典实例分析+科研设计训练”的授课方式。基础理论采用多媒体教学,经典实例分析和科研设计训练采用小组讨论的形式教学。

六、课程内容

1. 临床流行病学总论(3课时)

- (1) 临床流行病学简史
- (2) 临床流行病学定义、地位与特征
- (3) 临床流行病学研究内容与方法

■ 重点:真实世界证据(real-world evidence, RWE)的优势和不足。

■ 难点:比较效果研究定义及产生背景。

2. 临床研究设计方法(3课时)

- (1) 临床研究设计的目的
- (2) 临床研究的步骤

(3) 临床研究要素

(4) 临床研究的推断

■ 重点:临床研究的要素,包括:研究问题、研究对象、样本量估计、研究参数、研究设计类型及统计学方法等。

■ 难点:研究问题的提出或将临床问题转化为科研问题;临床研究的推断。

3. 描述性研究与实例分析(6课时)

(1) 描述性研究的基本概念

(2) 描述性研究的研究策略和方法

(3) 描述性研究在临床研究中的应用

■ 重点:基本概念,包括发病率、患病率、死亡率、病死率等;研究设计,包括设计思路、可能的局限性、如何提出研究问题、普查与抽样调查等;混杂及偏倚的控制;研究评价,包括研究目的和假说的评判、研究设计的评价、观察和测量的评价、研究结果的表达及分析的评价、研究结论的评价。

■ 难点:横断面研究统计学方法——Logistic 回归;横断面研究中混杂及偏倚的控制。

4. 病因学研究 with 实例分析(6课时)

(1) 病因学研究的因果推断准则

(2) 病因学研究的策略和方法

(3) 病因学研究在临床研究中的应用

■ 重点:主要研究方法的优缺点,包括 RCT 研究、队列研究、病例对照研究等;主要测量指标,包括归因危险度、归因危险度百分比、相对危险度(RR)、比值比(OR)等;文献分析。

■ 难点:因果推断的 Mill 准则:求同法、求异法、共变法、类推法、排除法;评价原则,包括真实性评价和重要性评价;关联的确定,判断机遇(random error)、偏倚(systematic error)、混淆(confounding)。

5. 诊断试验 with 实例分析(6课时)

(1) 诊断试验基本概念

(2) 诊断试验的研究设计与评价原则

(3) 诊断试验在临床研究中的应用

■ 重点:金标准和截点值的确立;准确性评价指标及其特点,包括敏感性、特异性、预测值和似然比;似然比的临床应用,包括验前概率、验后概率;诊断准确性研究报告规范(STARD)解读。

■ 难点:符合率与 Kappa 值;似然比的临床应用与解读。

6. 治疗学研究 with 实例分析(6课时)

(1) 治疗性研究的概念

(2) 治疗学研究的设计与实施

(3) 治疗学研究的评价

■ 重点:治疗学研究设计与实施中的要素,包括如何设置对照、如何随机化、如何实施盲法、如何选择研究对象、如何确定结局指标、如何确定样本量;治疗学研究评价的原则,包括是否为随机对照盲法研究、是否包括全部入组病例、是否考虑临床意义和统计学意义、是否明确限定研究对象、是否切实可行。

■ 难点: 如何对治疗学研究中的要素进行把控和实施; 常见的偏倚、误差和处理; 临床资料的统计分析。

7. 预后研究与实例分析(6 课时)

(1) 预后及预后因素的定义、预后研究的意义

(2) 预后研究的研究方法, 包括病例对照研究用于预后研究的优缺点、巢式病例对照研究介绍、前瞻队列研究是预后研究的最佳研究方法

(3) 预后研究设计, 包括 FINER 原则确定研究问题、PDICOT 原则确定研究要素、研究对象的选择和常见偏倚、软结局和硬结局、随访和失访

(4) 预后研究分析统计方法, 包括预后研究的判断指标以及生存分析的基本概念

(5) 预后研究的评价原则

■ 重点: 预后的概念; 预后研究的主要研究方法; 预后研究设计的基本步骤和需要注意的问题; 预后研究的评价原则。

■ 难点: 生存分析的基本概念, 包括生存资料的特点、生存曲线的绘制方法(KM 法和寿命表法)、生存曲线比较、生存分析的多因素分析 Cox 回归。

8. 临床经济学评价(3 课时)

(1) 临床经济学评价的概念及意义

(2) 成本测算, 包括直接成本、间接成本、机会成本、评价各类成本的方法(结合具体案例)

(3) 成本效果分析(结合案例讨论), 包括效果的概念、衡量效果的指标(健康测量指标、中间测量指标、健康测量指标和中间测量指标的区别和联系)、成本效果比/增量成本效果比(计算方法、成本效果曲线、敏感性分析)

(4) 成本效用分析, 包括效用的概念、衡量效用的指标(生命质量、效用值、质量调整生命年、获取效用值的各类方法)

(5) 成本效益分析, 包括效益的概念

■ 重点: 临床经济学评价的概念和主要研究方法; 成本效果分析。

■ 难点: 增量成本效果比的分析方法(包括敏感性分析); 获取和评价效用指标的方法。

9. 系统综述与 Meta 分析(3 课时)

(1) 治疗效果研究证据汇总的历史, 系统综述与 Meta 分析的核心目的, 系统综述与 Meta 分析的优势和局限。

(2) 结合案例, 介绍随机对照试验的系统综述与 Meta 分析的原理, 简要介绍系统综述与 Meta 分析的制作步骤, 使学生具有批判性阅读系统综述与 Meta 分析研究证据的能力, 能够正确理解系统综述与 Meta 分析研究证据在临床实践中的作用, 理解系统综述与 Meta 分析和临床指南、临床循证实践之间的关系。

■ 重点: 系统综述与 Meta 分析的原理、优势和局限; 如何解读来自随机对照试验的系统综述与 Meta 分析研究证据。

■ 难点: 系统综述与 Meta 分析中常见偏倚的识别与评估; 系统综述与 Meta 分析研究证据在临床指南、临床循证实践中的作用和意义。

七、考核要求

1. 考核方式:理论考试+平时作业。

(1) 理论考试(50分):闭卷笔试。内容包括临床研究设计方法、描述性研究、病因学研究、诊断试验、治疗学研究、预后研究、临床经济学评价、系统综述与 Meta 分析。

(2) 平时作业(50分):描述性研究(10分)、病因学研究(10分)、诊断学研究(10分)、治疗学研究(10分)、预后研究(10分)。

2. 考核标准:满分 100 分,60 分以上及格。

八、编写成员名单

刘晓清(北京协和医学院)、洪霞(北京协和医学院)、蔡建芳(北京协和医学院)、杨红(北京协和医学院)、张丽帆(北京协和医学院)、关凯(北京协和医学院)、王迁(北京协和医学院)、朱铁楠(北京协和医学院)、樊晓红(北京协和医学院)、杜顺达(北京协和医学院)、朱惠娟(北京协和医学院)、朱庆莉(北京协和医学院)、刘永太(北京协和医学院)、田庄(北京协和医学院)、庄乾宇(北京协和医学院)、赖晋智(北京协和医学院)、黄晓明(北京协和医学院)、袁晶(北京协和医学院)、吴东(北京协和医学院)、李剑(北京协和医学院)、庞海玉(北京协和医学院)、张越伦(北京协和医学院)、赵楠(北京协和医学院)、张丁丁(北京协和医学院)

04 临床伦理学

一、课程概述

临床伦理学(Clinical Ethics)以临床伦理意识、伦理规范和伦理行为为研究对象,通过伦理论证、咨询、决策和教育,帮助医护人员更好地开展以病人为中心的医疗服务。它是医学伦理学在临床领域的发展与运用,是医学人文学科的重要组成部分。

本课程旨在让医学技术专业研究生掌握临床伦理学基本原理和方法,能够辨析临床诊疗实践和医学技术研发中的伦理问题,从而自觉地推行人性化医疗,开展负责任的医学研究,正确地进行临床伦理决策,做德才兼备的高素质医学技术人才。

二、先修课程

研究生在学习本课程之前,应该初步了解伦理学的基本理论、观点和方法,熟悉医学伦理基本原则和规范,具备一定的伦理分析论证能力,对医学技术应用中常见伦理问题有一定的认识。

三、课程目标

1. 掌握临床诊疗基本伦理理论和准则,具备识别、分析和解决临床诊断和治疗中常见医学

伦理问题的能力。

2. 掌握临床研究基本伦理理论和准则,具备识别、分析和解决临床研究中常见医学伦理问题的能力。

3. 树立正确的临床医学伦理价值观,培养医师职业精神,增强“以病人为中心”的医疗服务意识。

四、适用对象

医学技术学术学位硕士研究生。

五、授课方式

课程采用“基础理论+伦理论证+经典案例分析”的授课方式。基础理论部分采用多媒体教学;伦理论证与经典案例分析适合采用 PBL 教学、情境教学,引导学生积极开展讨论。

六、课程内容

(一) 主要内容

1. 绪论
2. 伦理问题(2 学时)
 - (1) 伦理问题的内涵
 - (2) 伦理问题的特点
 - (3) 伦理问题的成因
 - (4) 伦理分析方法
3. 伦理理论基础(2 学时)
 - (1) 概述
 - (2) 德性论
 - (3) 效用论
 - (4) 道义论
4. 伦理原则和方法(2 学时)
 - (1) 伦理困境与原则论方法
 - (2) Beauchamp 和 Childress 的生物医学伦理四原则
 - (3) Jonsen、Siegler 和 Winslade 的四主题理论
 - (4) Emanuel 的八个临床研究伦理原则
 - (5) 伦理原则的比较与权衡
5. 临床伦理决策(2 学时)
 - (1) 医患共同决策
 - (2) 病人/受试者权益至上
 - (3) 病人/受试者的知情同意
 - (4) 风险与受益的公正分配
 - (5) 信息共享、保密与隐私保护

(6) 利益冲突

6. 临床诊断伦理(2 学时)

(1) 首诊负责

(2) 诊断告知难题

(3) 诊断信息保密 vs. 不伤害

(4) 诊断自主性及其限制

(5) 医学 AI 辅助诊断伦理

7. 临床治疗伦理(2 学时)

(1) 治疗方式的选择困惑

(2) 用药伦理

(3) 手术伦理

(4) 心理治疗的道德要求

(5) 医疗干预权及其伦理规范

(6) 舒缓医疗与死亡尊严

8. 临床研究伦理(2 学时)

(1) 临床前研究伦理规范

(2) 临床研究的道德目标

(3) 公平选择受试者

(4) 风险最低化策略

(5) 安慰剂对照试验伦理

(6) 科学审查与伦理审查

9. 医疗新技术伦理(2 学分)

(1) 基因编辑技术伦理

(2) 器官移植技术伦理

(3) 干细胞技术伦理

(4) 辅助生殖技术伦理

(5) 人工合成生命伦理

(6) 医学人工智能伦理

10. 新时代医师责任伦理(2 学分)

(1) 弘扬医学专业精神

(2) 医院管理与伦理

(3) 医疗卫生政策与伦理

(4) 健康中国战略的伦理意蕴

(5) 全球健康伦理

(二) 重点与难点

■ 重点:识别医学技术临床研究和应用中常见的伦理问题,熟悉伦理学基本原则的含义及适用范围。

■ 难点:对比分析不同伦理学理论及伦理原则的内涵;结合医学技术研发和应用中的伦理难

题,开展分析论证,提出伦理建议;区分医学技术临床研究和具体应用中的伦理问题。

七、考核要求

1. 考核方式:理论考试+平时作业。

(1) 理论考试(60分):闭卷笔试。内容包括伦理学理论、伦理原则、伦理分析方法、临床伦理案例分析、临床研究伦理、临床新技术伦理、医院管理伦理等。

(2) 平时作业(40分):伦理问题(10分)、伦理原则(10分)、诊疗伦理(10分)、研究伦理分析(10分)。

2. 考核标准:满分100分,60分以上及格。

八、编写成员名单

张新庆(北京协和医学院)、王明旭(西安交通大学)、杨同卫(山东大学)、贺苗(哈尔滨医科大学)、马永慧(厦门大学)、程国斌(东南大学)

05 科研诚信与道德

一、课程概述

人无信不立,国无信则衰。开展医学科研诚信与学术道德课程,让研究生在学术生涯起步阶段就树立诚信意识,学会识别科研不端行为,遵循科研道德规范,端正学术态度,弘扬科学精神,做负责任的医学研究生,有助于营造风清气正的科研道德环境。

二、先修课程

研究生在学习本课程之前,应对科研活动的行为规范有一定的认知,对学术不端行为的危害有一定的认识。

三、课程目标

1. 树立正确的科学道德观,掌握科学精神的内涵,弘扬医师职业精神。
2. 熟悉中外科科研诚信规范的内容,知晓科研活动中的诚信规范,树立科研诚信意识。
3. 善于识别科研不端行为/不当行为的表现及其诱因,知晓查处科研不端行为的程序,防微杜渐。

四、适用对象

适用于临床医学学术学位硕士研究生和医学技术学术学位硕士研究生。

五、授课方式

课程采用“基础理论+分析论证+案例分析”的授课方式。理论部分采用多媒体教学;伦理论证与经典案例分析适合采用 PBL 教学、情境教学。

六、课程内容

(一) 主要内容

1. 绪论(2 学时)

- (1) 伦理与道德
- (2) 学术道德
- (3) 科研诚信
- (4) 科研不端/不当行为
- (5) 科学精神

2. 科研项目准备阶段的学术规范(2 学时)

- (1) 明确专业方向,培养科研兴趣
- (2) 三基三严,提高科学素养
- (3) 选择研究课题的原则
- (4) 科研项目申请时应遵循的学术规范
- (5) 遵循学术交流合作规范

3. 生物样本/数据采集和使用规范(2 学时)

- (1) 生物样本/数据的含义与类型
- (2) 生物样本/数据的合理使用和分享
- (3) 基于数据结果得出合理的结论和推论
- (4) 生物样本/数据相关的所有权和知识产权
- (5) 生物样本库建设基本规范

4. 实验记录管理规范(2 学时)

- (1) 实验记录重要性
- (2) 实验记录书写原则
- (3) 实验记录的主要内容
- (4) 实验记录的保存与管理

5. 人体试验伦理规范(2 学时)

- (1) 知情同意
- (2) 安全有效
- (3) 伤害最小化
- (4) 隐私保护
- (5) 分配公正

6. 动物实验伦理规范(2 学时)

- (1) 动物实验的社会价值

(2) 实验动物福利

(3) 3R 原则

(4) 实验动物伦理审查

7. 科研成果发表阶段的学术规范(2 学时)

(1) 科研论文写作规范

(2) 科研论文引用规范

(3) 论文署名标准与排序

(4) 遵循学术期刊要求投稿

(5) 诚实传播科研成果

8. 科研不端行为(2 学时)

(1) 篡改

(2) 抄袭

(3) 捏造

(4) 不端行为的认定和处理

(5) 不端行为典型案例分析

9. 倡导负责任的研究(2 学时)

(1) 做负责的研究生

(2) 导师/课题负责人要肩负职责

(3) 加强科研诚信教育, 查处科研不端行为

(4) 建立合理的学术评价机制, 营造科研道德环境

(二) 重点与难点

1. 科学精神内涵。

2. 科研活动中的基本规范, 识别科研不端行为的主要表现。

七、考核要求

1. 考核方式: 理论考试+平时作业。

(1) 理论考试(60 分): 闭卷笔试。内容包括科学精神内涵、科研数据采集、记录等活动规范、科研诚信相关概念辨析、科研不端行为案例分析等。

(2) 平时作业(40 分): 科学精神缺失诱因(10 分)、科研活动的诚信规范(10 分)、科研不端行为(10 分)、综合分析(10 分)。

2. 考核标准: 满分 100 分, 60 分以上及格。

八、编写成员名单

张新庆(北京协和医学院)、雷毅(清华大学)、张月红(浙江大学)、张文霞(中国科学技术发展战略研究院)

06 医学科学研究基础(硕士)

一、课程概述

本课程主要包括科研文献和信息获得、批判性文献阅读和分析、结合临床提出科学问题和假设、形成课题立题依据和可行性分析、技术路线设计和实验方法选择、获取和分析临床资源和信息、研究结果分析和讨论、学术论文写作能力培养、终身学习能力和国际学术交流能力培养等部分。

二、先修课程

无特殊要求。

三、课程目标

1. 培养在临床医疗、医学科研实践中文献和信息检索、利用、管理的能力。
2. 提高医学文献阅读、分析、写作、演讲交流水平。
3. 学习怎样将临床实际中的问题转化成可以研究的问题,应用科学研究概念和原理提出假设。
4. 研究课题的设计和可行性分析。
5. 掌握获取和分析临床资源和信息的能力。
6. 研究结果分析和讨论。
7. 学术论文写作能力培养。
8. 终身学习能力和国际学术交流能力培养。

四、适用对象

临床医学学术学位硕士研究生。

五、授课方式

理论授课、小组讨论、上机实践相结合:理论部分采用课前视频的方式布置给学生自主学习;课堂中以案例分析为主,采用小组讨论的方式进行;文献检索等采用上机实践的教学方式。精心选择教材,优化教学内容,跟踪学科前沿动态,充分利用生物信息资源,制作电子教案和多媒体课件,运用启发式和讨论式教学方法。

六、课程内容

第一章 科研文献和信息获得(6学时)

医学信息检索与管理:国内外生物医学文献数据库特点、检索方法与策略(包括文献检索语言与信息组织,中国知网、万方、维普等中国生物医学数据库检索,PubMed 检索,Web of Science

检索);全文获取、文献管理与利用;医学知识服务;医学数据管理与共享;医学信息安全与隐私保护。

■ 重点:PubMed 检索,医学数据管理与共享。

■ 难点:医学信息安全与隐私保护。

第二章 批判性文献阅读和分析(6 学时)

医学文献资料的类型与特点;医学文献阅读的基本原则与一般步骤;医学文献辩证性阅读与讨论,文献提出的重要概念,研究问题的范围、内容维度和层次,漏洞、矛盾和局限性,关键实验结果与结论的一致性。文献综述、病历报告等的写作方法、技巧与规范。医学演讲与同行交流:医学演讲的特点、内容设计、结构与技巧;演讲 PPT 的制作与优化;学术会议中的讨论与表达艺术;同行沟通机制与交流技巧。

■ 重点:文献提出的重要概念,研究问题的范围、内容维度和层次,漏洞、矛盾和局限性,关键实验结果与结论的一致性。

■ 难点:医学演讲与同行交流。

第三章 提出科学问题和假设(6 学时)

结合感兴趣的研究方向,确定研究领域和内容,分析研究课题的连续性、系统性和积累性,将临床实际中的问题转化成可以研究的问题,选择研究课题的线索和范围。应用科学研究概念和原理提出假设。探索自然现象和规律,获取新原理、新技术和新方法,解决科学问题和产生应用价值。

■ 重点:将临床实际中的问题转化成可以研究的问题,选择研究课题的线索和范围。

■ 难点:应用科学研究概念和原理提出假设。

第四章 研究课题的设计和可行性分析(6 学时)

形成课题立题依据:课题研究的针对性和要解决的问题,产生什么价值;课题研究的前期基础;合理采用技术路线,同类研究的动态,试验具备的支撑条件。

可行性分析:研究课题的必要性和合理性分析,课题研究的切入点和起点,决定课题成败的关键;可操作性和预选方案,量化指标和时间表;经费预算和执行的合理性;研究队伍和合作团队的水平和条件分析。

技术路线设计和实验方法选择:如何设计临床研究实验,对具体问题、研究对象、范围、技术路线、试验方法和手段及进度安排的规划。

■ 重点:形成课题立题依据,进行可行性分析、技术路线设计和实验方法选择。

■ 难点:可行性分析。

第五章 获取和分析临床资源和信息(3 学时)

病历数据的收集和查询;临床研究数据规范化和标准化处理;生物和病理样本数据库的建设和应用。

■ 重点:病历数据的收集和查询;临床研究数据规范化和标准化处理。

■ 难点:生物和病理样本数据库的建设和应用。

第六章 研究结果分析和讨论(3 学时)

对科研课题选题、方法、结果等方面与过去文献的异同和优劣进行比较分析,从而引出新的观点、结论,探求新的规律,提出新的假说和进一步研究的课题与设想;实验数据的可靠性、定量

与定性分析的关系,金标准实验,理论意义和应用潜力分析。

- 重点:实验数据的可靠性,定量与定性分析的关系,金标准实验,理论意义和应用潜力分析。
- 难点:提出新的假说和进一步研究的课题与设想。

第七章 学术论文写作能力培养(3学时)

分析了解中英文学术论文成分构成、框架结构和写作步骤;了解学术性论文写作特点;英语学术论文写作能力培养。

- 重点:英文学术论文成分构成、框架结构和写作步骤。
- 难点:学术性论文写作特点。

第八章 终身学习能力和国际学术交流能力培养(3学时)

培养终身自学和知识更新能力,提高独立从事科学研究能力;国际学术交流素质和能力培养。

- 重点:终身自学能力和国际学术交流能力的核心要素。
- 难点:怎样坚持终身自学和不断提高交流能力。

七、考核要求

平时成绩(50%)+期末考试(50%)。

八、编写成员名单

张抒扬(北京协和医学院)、潘慧(北京协和医学院)、李利民(北京协和医学院)、张宏权(北京大学)、汪玲(复旦大学)、苏冰(上海交通大学)、金颖(上海交通大学)

07 流行病与卫生统计学(硕士)

一、课程概述

流行病学是研究疾病和健康状态在人群中的分布及其影响因素,并研究疾病防控及促进健康的策略和措施的科学。它不但为医学生提供疾病预防和控制的理论和方法,同时,也为临床医学和医学技术专业研究生提供适用的方法学知识。

卫生统计学是应用统计学原理和方法研究生物学医学问题的一门学科,也是医学科学研究重要的方法学基础。它是一门对医学数据进行整理和分析的学科,是一门应用性很强的学科。

流行病与卫生统计学课程将以系统介绍流行病学和卫生统计学的原理和方法为主,以案例为基础重点介绍方法学的应用和研究新进展。本课程设计总的特色是:理论知识传授的系统性,方法学介绍的实用性,研究进展推出的及时性。

二、先修课程

学生应在本科期间学习过流行病学和卫生统计学基本课程,了解流行病学和卫生统计学基

本理论和知识。

三、课程目标

1. 培养学生从人群视角分析和解决健康问题的观念和思维,使学生树立大健康观念,从宏观的层面,即从人群而非个体的角度来考虑和解决实际工作中的健康问题。

2. 统计学教学注重学生统计思维和统计方法运用能力的培养和训练,提高学生准确地表达和解释统计分析结果的综合能力。

3. 通过课堂与课后实践,对临床数据提出统计分析方案,并合理地解读统计结果和临床意义。

四、授课对象

适用于临床医学专业学术型硕士研究生。

五、授课方式

1. 教学方式:理论学习+案例讨论。重视应用流行病与卫生统计学知识解决实际问题的能力培养。

2. 教学方法:应用多媒体技术(包括幻灯片、视频、音频等多种形式)系统教授流行病与卫生统计学的理论和方法。

六、课程内容

(一) 流行病学(共 30 学时)

1. 流行病学概述(3 学时)

流行病学研究方法、研究范围和用途;流行病学的发展。

■ 重点:流行病学研究进展;流行病学在病因推断和疾病防治中的作用。

■ 难点:流行病学研究方法在临床研究中的应用。

2. 疾病分布(3 学时)

疾病分布的概念及其应用;描述疾病分布的常用指标。

■ 重点:疾病三间分布研究的意义;发病、死亡和生存测量指标的意义。

■ 难点:发病密度等与时间有关的疾病描述指标的应用;如何应用疾病分布的思维解决临床问题。

3. 现况研究和生态学研究(3 学时)

现况研究和生态学研究的方法学特点和适用范围。

■ 重点:现况研究和生态学研究的设计和应用。

■ 难点:现况研究和生态学研究的区别和应用特点;偏倚的识别和控制。

4. 队列研究(3 学时)

队列研究的设计类型和研究意义。

■ 重点:队列研究的设计和应用;累积发病率、发病密度、相对危险度、人群归因危险度等指标的应用。

- 难点:队列研究的效应值计算及其结果解释;队列研究结果对临床实践的指导作用。

5. 病例对照研究(3 学时)

研究设计要点、数据整理和分析。

- 重点:病例和对照匹配的方法和技巧;效应值的计算和解释。
- 难点:匹配条件的设定和方法选择;偏倚和混杂的识别和控制。

6. 现场试验和社区试验(3 学时)

试验目的、研究设计类型和干预效果评价方法。

- 重点:现场试验和社区试验的特点及应用。
- 难点:试验现场和研究对象的选择;干预方法的选择和效果评价。

7. 筛查和诊断试验(3 学时)

筛查和诊断试验的区别;准确性评价方法。

- 重点:筛查和诊断试验评价指标的临床应用;截断值的确定;ROC 曲线下面积的概念和意义。

- 难点:筛查方法在人群疾病防控中的应用;诊断试验的设计和研究对象的选择。

8. 病因与因果推断(3 学时)

病因学概论、多病因模型及病因推断方法。

- 重点:病因的关联判断;因果推断的基本原则。
- 难点:因果推断在临床研究中的应用。

9. 问卷设计(3 学时)

问卷设计的目的和问卷调查方法。

- 重点:问卷内容的编排和逻辑关系;问卷设计的基本步骤和注意的问题。
- 难点:问卷测量中的误差来源及控制方法;问卷质量的评价:效度和信度分析。

10. 分子流行病学概述(3 学时)

分子流行病学发展、与传统流行病学的关系;主要研究方法。

- 重点:分子流行病学的主要研究方法;分子流行病学在传染病和慢性病研究中的应用。
- 难点:生物标志的选择和评价;生物标志的分类及在流行病学研究中的应用。

(二) 卫生统计学(共 42 学时)

1. 卫生统计学概述(3 学时)

卫生统计学的基本概念和历史。

- 重点:研究变量的类型;总体与样本、频率与概率、随机误差与系统误差的概念。
- 难点:随机误差与系统误差的概念和区别。

2. 医学资料的统计描述(3 学时)

计量资料和分类资料的描述方法。

- 重点:集中趋势和离散趋势指标;相对数指标。
- 难点:频数分布表的制作;率的标准化。

3. 实验研究设计(3 学时)

实验研究设计的基本内容、要素和基本原则;常用的研究设计类型。

- 重点:实验设计的三要素;实验设计的基本原则。

- 难点:随机化、对照、重复原则的应用;随机区组设计与析因设计的应用。

4. 正态分布与参数估计(3学时)

正态分布的概念;医学参考值的概念及确定;均数点估计和区间估计的原理和计算。

- 重点:正态分布曲线下面积的分布规律;总体均数及总体率置信区间估计。
- 难点:抽样误差及均数标准误的概念;医学参考值范围的估计方法。

5. 假设检验(3学时)

假设检验的基本原理。

- 重点:假设检验的基本原理; t 检验的应用。
- 难点:假设检验两类错误;检验功效。

6. 方差分析(6学时)

方差分析的基本思想;不同设计方差分析的原理和应用。

- 重点:方差分析的基本思想,完全随机、随机区组以及析因设计资料变异和自由度的分解;完全随机设计资料的方差分析和两两比较结果的合理解释。
- 难点:方差分析变异分解原理;不同设计的方差分析方法的异同点。

7. 卡方检验(6学时)

卡方检验的原理和计算;Fisher精确概率法原理和计算。

- 重点:Pearson卡方检验的应用。
- 难点:Fisher精确检验的应用和结果解释。

8. 非参数检验(3学时)

非参数检验概念和原理;常用的非参数检验方法。

- 重点:参数检验与非参数检验的区别;非参数检验的基本思想和主要类型。
- 难点:对非参数假设检验内涵的理解;顺序统计量。

9. 线性相关与回归(3学时)

线性相关与线性回归的原理及应用;了解多元线性回归概念及应用范畴。

- 重点:线性回归与相关的概念及应用;多元线性回归的概念及应用。
- 难点:线性回归的假设;总体回归线的95%置信区间与个体 Y 预测值的容许区间。

10. Logistic回归(3学时)

了解Logistic回归的基本概念、原理及其在医学研究中的应用。

- 重点:Logistic回归的基本原理及适用条件;OR值的计算及其解释。
- 难点:Logistic回归方程拟合效果评价。

11. 诊断试验(3学时)

诊断试验中常用的统计评价指标及评价方法。

- 重点:灵敏度、特异度、预测值以及似然比的概念以及计算;ROC曲线的意义及曲线下面积的含义。
- 难点:基于ROC曲线的诊断决策。

12. 医学研究的样本量计算(3学时)

样本量计算的意义;不同类型研究样本量计算的方法。

- 重点:样本量计算的决定因素;不同研究设计的样本量的计算。

- 难点:样本量计算在临床研究中的应用。

七、考核要求

理论考核为主,参考题型包括名词解释、选择题、判断题、问答题、计算题和论述题等。

八、编写成员名单

单广良(北京协和医学院)、姜晶梅(北京协和医学院)、刘民(北京大学)

08 临床研究方法(硕士)

一、课程概述

临床流行病学是在临床医学领域内,引入了现代流行病学及卫生统计学的方法学,从患者个体的诊治,扩大到患病群体的研究,以探讨疾病的病因、诊断、预防、治疗以及预后等临床规律,并进行严格设计、衡量和评价的临床基础科学。核心是临床科研的设计(design)、测量(measurement)与评价(evaluation)。临床流行病学是一门方法学科,以解决临床问题为出发点,注重临床科研思维的训练,系统理论为辅,实用方法为主,培养学生将临床问题转化为科学问题,并应用所学理论分析问题、解决问题的能力。

二、先修课程

无。

三、课程目标

1. 掌握临床科研设计、测量及评价的方法。
2. 熟悉批判性阅读文献的方法。
3. 能够设计研究方案。

四、适用对象

临床医学学术学位硕士研究生。

五、授课方式

课程采用“基础理论+经典实例分析+科研设计训练”的授课方式。基础理论部分采用多媒体教学,经典实例分析和科研设计训练采用小组讨论形式进行教学。

六、课程内容

1. 临床流行病学总论(3课时)

- (1) 临床流行病学简史
- (2) 临床流行病学定义、地位与特征
- (3) 临床流行病学研究内容与方法

■ 重点:真实世界证据(real-world evidence, RWE)的优势和不足。

■ 难点:比较效果研究定义及产生背景。

2. 临床研究设计方法(3 课时)

- (1) 临床研究设计的目的
- (2) 临床研究的步骤
- (3) 临床研究要素
- (4) 临床研究的推断

■ 重点:临床研究的要素,包括:研究问题、研究对象、样本量估计(了解)、研究参数、研究设计类型及统计学方法等。

■ 难点:研究问题的提出或将临床问题转化为科研问题;统计学方法的选择;临床研究的推断。

3. 描述性研究与实例分析(6 课时)

- (1) 描述性研究的基本概念
- (2) 描述性研究的研究方法
- (3) 描述性研究在临床研究中的应用

■ 重点:基本概念,包括发病率、患病率、死亡率、病死率等;研究设计,包括设计思路、可能的局限性、如何提出研究问题、普查与抽样调查等;研究评价,包括研究目的和假说的评判、研究设计的评价、观察和测量的评价、研究结果的表达及分析的评价、研究结论的评价。

■ 难点:横断面研究统计学方法——Logistic 回归。

4. 病因学研究 with 实例分析(6 课时)

- (1) 病因学研究的策略和方法
- (2) 病因学研究在临床研究中的应用

■ 重点:主要研究方法的优缺点,包括 RCT 研究、队列研究、病例对照研究等;主要测量指标,包括相对危险度(RR)、比值比(OR);文献分析。

■ 难点:评价原则,包括真实性评价和重要性评价;关联的确定,判断机遇(random error)、偏倚(systematic error)、混淆(confounding)。

5. 诊断试验与实例分析(6 课时)

- (1) 诊断试验基本概念
- (2) 诊断试验研究设计与评价原则
- (3) 诊断试验在临床研究中的应用

■ 重点:金标准和截点值的确立;准确性评价指标及其特点,包括敏感性、特异性、预测值和似然比;似然比的临床应用,包括验前概率、验后概率。

■ 难点:符合率与 Kappa 值;似然比的临床应用与解读。

6. 治疗学研究 with 实例分析(6 课时)

- (1) 治疗性研究的概念

(2) 治疗学研究的设计与实施

(3) 治疗学研究的评价

■ 重点:治疗学研究设计与实施中的要素,包括如何设置对照、如何随机化、如何实施盲法、如何选择研究对象、如何确定结局指标、如何确定样本量;治疗学研究评价的原则,包括是否为随机对照盲法研究、是否包括全部入组病例、是否考虑临床意义和统计学意义、是否明确限定研究对象、是否切实可行。

■ 难点:如何对治疗学研究中的要素进行把控和实施;常见的偏倚、误差和处理;临床资料的统计分析。

7. 预后研究与实例分析(6课时)

(1) 预后及预后因素的定义、预后研究的意义

(2) 预后研究的研究方法,包括病例对照研究用于预后研究的优缺点、前瞻队列研究是目前研究的最佳研究方法

(3) 预后研究设计,包括从临床问题出发确定研究问题和研究方法、研究对象的选择和常见偏倚、软结局和硬结局、随访和失访

(4) 预后研究分析统计方法,包括预后研究的判断指标以及生存分析的基本概念

(5) 预后研究的评价原则(结合案例讨论)

■ 重点:预后的概念;预后研究的主要研究方法;预后研究的评价原则(结合案例讨论)。

■ 难点:生存分析的基本概念,包括生存资料的特点、生存曲线的绘制方法、生存曲线比较、生存分析的多因素分析 Cox 回归。

8. 临床经济学评价(3课时)

(1) 临床经济学评价的概念及意义

(2) 成本测算,包括直接成本、间接成本、机会成本

(3) 成本效果分析(结合案例讨论),包括效果的概念、衡量效果的指标(健康测量指标、中间测量指标)、成本效果比/增量成本效果比(计算方法)

(4) 成本效用分析,包括效用的概念、衡量效用的指标(生命质量、效用值、质量调整生命年)

(5) 成本效益分析,包括效益的概念

■ 重点:临床经济学评价的概念和主要研究方法;成本效果分析。

■ 难点:增量成本效果比的分析方法;获取和评价效用指标的方法。

9. 系统综述与 Meta 分析(3课时)

(1) 治疗效果研究证据汇总的历史;系统综述与 Meta 分析的核心目的;系统综述与 Meta 分析的优势和局限。

(2) 结合案例,介绍随机对照试验的系统综述与 Meta 分析的原理,简要介绍系统综述与 Meta 分析的制作步骤,使学生能够正确理解系统综述与 Meta 分析的结果,并具有批判性阅读系统综述与 Meta 分析研究证据的能力。

■ 重点:系统综述与 Meta 分析的原理、优势和局限;如何解读来自随机对照试验的系统综述与 Meta 分析研究证据。

■ 难点:系统综述与 Meta 分析中常见偏倚的识别与评估;系统综述与 Meta 分析的报告质量

评价。

七、考核要求

1. 考核方式:理论考试+平时作业。

(1) 理论考试(50分):闭卷笔试。内容包括临床研究设计方法、描述性研究、病因学研究、诊断试验、治疗学研究、预后研究、临床经济学评价、系统综述与 Meta 分析。

(2) 平时作业(50分):描述性研究(10分)、病因学研究(10分)、诊断学研究(10分)、治疗学研究(10分)、预后研究(10分)。

2. 考核标准:满分 100 分,60 分以上及格。

八、编写成员名单

刘晓清(北京协和医学院)、洪霞(北京协和医学院)、蔡建芳(北京协和医学院)、杨红(北京协和医学院)、张丽帆(北京协和医学院)、关凯(北京协和医学院)、王迁(北京协和医学院)、朱铁楠(北京协和医学院)、樊晓红(北京协和医学院)、杜顺达(北京协和医学院)、朱惠娟(北京协和医学院)、朱庆莉(北京协和医学院)、刘永太(北京协和医学院)、田庄(北京协和医学院)、庄乾宇(北京协和医学院)、赖晋智(北京协和医学院)、黄晓明(北京协和医学院)、袁晶(北京协和医学院)、吴东(北京协和医学院)、李剑(北京协和医学院)、庞海玉(北京协和医学院)、张越伦(北京协和医学院)、赵楠(北京协和医学院)、张丁丁(北京协和医学院)