**“全新呼吸”中国哮喘患者在线登记**

**数据库系统II期**

**项目培训计划**

**组长单位：广州医科大学附属第一医院广州呼吸健康研究院**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 编制 | 审核 | 日期 |
| V1.2 | 于双玲 | 邹婧瑜 | 2022/09/05 |
| V1.1 | 于双玲 | 邹婧瑜 | 2022/8/31 |

**1、培训目标：**

1.1整体目标

有针对性的召开项目培训，提高整个团队的配合度及积极性，使111家研究中心顺利开展项目，按照方案进行受试者筛选入组及规范录入研究数据。

1.2具体目标

（1）规范完成8000例哮喘患者数据录入

（2）数据完整、可溯源、准确性、一致性、及时性、真实性

（3）保质保量完成1次基线、两次随访

1. **固定培训和机动培训**

2.1讲者及培训对象

固定培训的讲者：总中心项目组、南鹏PM、南鹏CRC经理、云平台公司

固定培训的对象：111家中心数据录入员CRC

机动培训的讲者：视频、CRA、数据质控人员

机动培训的对象：覆盖所有项目中心，根据项目进度、项目质量安排研究中心

2.2讲者分工

总中心项目组

1. 研究方案
2. 研究者手册（标准化数据收集手册）
3. 数据质控要求

南鹏PM

1. 明确和培训各参与单位分中心项目组成员的职责
2. 对接科室项目医生（质控人员），对质控问题进行汇总分析培训
3. 培训本区域项目进度计划
4. 了解各分中心培训需求，增加机动培训需求

CRC经理

1. 培训数据录入人员，对数据录入答疑
2. 对监查发现的问题进行重点培训，避免雷同问题多次出现

云平台公司

1. 明确数据录入标准，提供《平台操作手册》
2. 对接项目需求，对数据及质疑进行导出、分析
3. **培训频率及培训内容**

3.1培训频率及培训内容一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 固定培训 | 培训次数 | 培训时间节点 | 培训内容/讲者 |
| 第1次启动培训 | 区域启动会准备完成 | 1. 数据录入操作-云平台公司； 2. 方案介绍和数据录入指标-易芳   3.肺功能一体机操作培训-教学视频  4.讨论-项目组全员 |
| 第2次首例入组后培训 | 首例患者入组后一个月内 | 1.基线的指标录入相关问题-CRA  2.科室质控发现问题汇总、按区域汇报-PM  3.答疑-项目组全员 |
| 第3次培训 | 3个月随访后 | 1.3个月随访指标录入相关问题-CRA  2.答疑-项目组全员 |
| 第4次培训 | 项目中期培训（全国） | 1. 各中心中期问题汇总、按区域汇报-PM 2. 科室质控发现问题汇总、按区域汇报-PM 3. 整改计划-PM   4.答疑-项目组全员 |
| 第5次培训 | 12个月随访后 | 1.12个月随访指标录入相关问题-CRA  2.科室质控发现问题汇总、按区域汇报-PM  3.答疑-项目组全员 |
| 机动培训 | 第6次培训 | 启动会后与首例患者入组前 | 1数据录入操作-云平台公司（录制的会议视频）；  2方案介绍和数据录入指标-易芳（录制的会议视频）  3.答疑-项目组全员 |
| 第7次培训 | 3个月随访前 | 1.3个月随访时间窗强调-PM  2.3个月随访录入指标-易芳（录制的会议视频）  3.答疑-项目组全员 |
| 第8次培训 | 12个月随访前 | 1.12个月随访时间窗强调-PM  2.12个月随访录入指标-易芳（录制的会议视频）  3.答疑-项目组全员 |
| 第9次培训 | 8000例入组结束后 | 1.导出数据质疑-云平台公司  2.指标录入相关问题-CRA  3.答疑-项目组全员 |

3.2培训说明

（1）固定培训的第1、2、3、5次培训，分区域进行，由PM按照分管区域各自进行，培训内容可灵活调整。

（2）固定培训的第4次培训，111家中心统一进行培训，项目组统一安排

（3）机动培训的频率及内容，PM可根据分管区域安排；如有必要，针对数据答疑及质控发现问题，项目组也可统一安排。

3.3培训反馈、总结

机动培训前:电子问卷收集各中心培训需求；每次培训后（5次固定培训）：电子问卷收集本次培训的反馈，项目组对每次培训进行复盘总结

**4.培训文件/视频**

《“全新呼吸”中国哮喘患者在线登记数据库系统II期项目方案》、《数据录入操作手册》、CRF表、肺功能一体机操作培训、电子知情同意