



阳思明语咨询 CTBMI

版本号 5.3 版本日期 2023May3

阳思明语咨询

临床试验手册

QA 系列

阳思明语咨询CTBMI

阳思明语咨询

2023-5-3



使用说明

临床试验运营管理，需要所有参与各方、团队成员密切协作，讲究团队配合：TSC、TAG、SSU、DMC/DSMB 等组织各司其职。

每个角色都应当清楚，自己在何时需要进入什么作战阵地承担什么职责。弄清楚自己在整个团队中的位置，了解其它人是如何与自己的工作衔接的同时，更需要严格履行岗位职责，确保自己的工作到位，有效保障工作完成，这才是铁军。

所以我们的课程设计，如下：

1 Trial Process Map

临床试验导航，基于中国特殊临床试验生态圈，为便于临床试验所有参与各方都对拥有对临床试验运营管理的基础认知，阳思明语咨询设计《临床试验百问系列》，让每位 CRA、CRC、PM/Trial Manager、MA、SRP、总监、机构、伦理、PI、Sub-I、Study Nurse、QA、QC、Trainer、DM、BA、PV 等从业者都能理解行业基础知识。

我们将百问系列分为四大类：

I 研究启动前

II 试验中

III 中心关闭期间

IV 综合/管理类

百问系列目前（截止 2022NOV3 数据），已完成两百三十九篇，未来继续撰写，无上限。在为机构、申办方、CRO、SMO 提供 SOP 体系与相关文档的基础上，打造成为临床试验行业标准手册。

2 不同岗位职责的课程

【中心管理】，适用于 CRC，成为一名真正的 Coordinator，大师级助理；

【中心监查】，适用于 CRA，成为一名培训师、咨询师和提供管理支持；

【QA 模块】，适用于 QA，保障企业盈利的同时降低损耗、减少浪费；

【研究计划和试验管理】，最适用于偏项目管理的 PM 去补充医学背景学习成为 Trial Manager；



【DM 模块】，适用于 DM，基于数据管理电子系统软件技术的系统了解；
【MA 模块】，适用于 MA（含独立安全监查员、医学监查员），偏医学背景和 IIT 研究者去了解协调、运营管理、操作实施方面的管理技能；
【运营总监】，适用于临床运营总监、项目总监、医学总监；
【ESP 模块】，适用于外包管理的项目经理、医学经理、运营总监；
【CRO 运营模型】，适用于 CRO 行业项目经理、项目总监、运营总监；
【BD 模块】，适用于 CRO 的 BD 和申办方负责招标事宜的项目经理与运营总监。

【研究计划和试验管理】、**【MA 模块】** 截止目前（2023May3 数据），分别为一百六十三篇和一百三十一篇，未来将精修内容保持两百篇左右幅度，并不断优化内容、持续动态根据会员人力资源成熟度提升去匹配最恰当的内容。

基于 2023May3 数据，目前**【中心监查】**一百一十篇、**【中心管理】**七十八篇、**【QA 模块】**六十一篇、**【DM 模块】**五十三篇、**【ESP 模块】**五十七篇、**【CRO 运营模型】**四十三篇，我们将不断保持优化，长度控制在百篇。

比较特殊的是**【运营总监】**模块（目前共计一百三十二篇，截止 2023May3），我们运行六年来，不少人从 CRA 成为 PM，未来更多成为运营总监，我们需要对这些模块进行匹配和优化，为他们成长保持源源不绝的动力注入。考虑到他们背景来自于项目经理和医学经理为主（QA 和 BD 身份的也有），我们未来优化这部分内容到百篇，也是分为两个路径：CDP 和 Portfolio 管理。

三 访问途径

不同会员，拥有不同权限，具体价格如下：

注：该价格为 2023 年标准价，阳思明语咨询拥有随时可能调整价格而不做另行通知以最新标准执行的权力，入会前请先在公众号输入“付费”查看是否价格有调整再决定是否入会。

付费必读：

- 1 请仔细斟酌，考虑充分后，决定是否加入会籍。一旦全额支付款项，不予以退费。目前“市面上”有各种廉价的“同类”服务，价格低至 899 元，如有需求敬请移步。
- 2 既往付费记录，可叠加，例如只付费监查模块后期可累计打折



序号	内容	价格	说明
1	Trial ProcessMap导航、临床试验行业欧美法律法规指南、行业资讯、临床试验术语表英文200页在线浏览, Clinical-Development Career & Self-Training Plan模板	2K	EMA、FDA、ICH等任何法律法规; Poster、表格和模板、书籍文献推荐
2	Trial Design研究设计(在线使用), 56个子章节	4.8k	适合项目经理、MA等Trial Manager和总监。
3	TMF和ISF通用文档(限ICH GCP指定关键文档清单所含内容)	2k	仅授权个人用户适用于自己的工作
4	方案开发模块	2.4k	适合MA、试验经理、MA、DM
5	临床试验百问系列(两百三十九篇)	3.6	适合机构、伦理、研究者、CRC和CRA
6	中心管理(CRC)七十八篇, 会继续扩展至一百篇, 含表格工具若干	3.6k	适用于CRC参加, 赠送CRC常见工具
7	中心监查系列一百零四篇, 会不断优化	4.8k	供CRA参加, 赠送SIV、监查手册
8	DM模块(五十三篇), 含幻灯培训。	4.8k	适用于DM, 电子信息时代现代化DM
9	QA模块(六十篇), 含表格工具赠送《稽查工作指引》《稽查报告》《稽查手册》	10k	适合QA。加入当天, 可3k价格购买售价5K的《QA手册》
10	CRO运营模型三十八篇, 含附件若干	3.6k	适合CRO运营总监、总经理
11	ESP管理(五十四篇), 含附件若干	3.6k	适合外包项目管理的Trial Manager、总监。
12	MA模块(一百二十七篇), 赠送基于全球公开顶级方案基础上的裁剪版、医学监查计划等若干模板工具;	7.2k	适合MA, 偏药厂-方案视角。
13	试验计划和研究管理一百五十四篇, 赠项目管理工具和指引等若干文档工具表格	7.2k	适合项目经理, 偏CRO-运营管理。
14	运营总监模块(一百二十三篇), 会不断增加至两百篇, 含附件若干	10k	适合运营总监、医学总监、流程优化总监、产品投资组合策略总监。
15	CV修订、面试辅导直至拿到Offer(涨薪幅度不低于20%)	5k	前十企业公司职位, 请务必先支付256元沟通后付尾款(256元不退)

每个用户根据自己职位从6-14选择加入一个模块, 不可多选。可从1-5多选, 累计2个9折、3个8折、4个以上7折。升职或调岗后购买下一个晋升模块内容, 仅需6折。2023May3更新, Poster彩页请登录ctbmi.com下载: 点击“首页”-“阳思明语CTBMI行业服务和费率”

四 访问方式

I 手机、Ipad 途径: 付费会员在“临床试验标准化组织”, 菜单栏选择对应的模块, 按照图文二维码访问, 跳链接到网站, 也可直接手机浏览器访问网站 www.ctbmi.com。但手机界面显示效果, 不及电脑客户端体验佳。

II 电脑 Web 端: 会员可浏览本手册的所有课程模块, 在每个文章、课程题目上, 右键点击, 通过“浏览器访问”链接, 也可直接点击超链接访问。也可以在电脑浏览器输入网址 www.ctbmi.com 访问。



QA 模块系列

章节目录

- [【QA 模块|系列一】 临床试验质量管理概览 Quality Management of Clinical Research—Brief Overview](#)
- [【QA 模块|系列二】 临床质量管理计划模板 CQMP](#)
- [【QA 模块|系列三】 FORM-93608 质量风险整合管理计划](#)
- [【QA 模块|系列四】 质量管理季度审查工具](#)
- [【QA 模块|系列五】 质量管理年度审查工具](#)
- [【QA 模块|系列六】 质量管理基本文档审查工具](#)
- [【QA 模块|系列七】 质量管理受试者数据审查工具](#)
- [【QA 模块|系列八】 质量管理小结报告模板](#)
- [【QA 模块|系列九】 Essential Documents 模板全范本](#)
- [【QA 模块|系列十】 Chart Audit Tool](#)
- [【QA 模块|系列十一】 Audit Readiness Tools](#)
- [【QA 模块|系列十二】 QA 如何设计和使用 PD/PV 编码](#)
- [【QA 模块|系列十三】 QA 工具-稽查报告](#)
- [【QA 模块|系列十四】 稽查工作规范](#)
- [【QA 模块|系列十五】 质量源于设计在临床试验领域的应用](#)
- [【QA 模块|系列十六】 CRO Oversight Plan](#)
- [【QA 模块|系列十七】 临床试验稽查工作规范-CTSO 版](#)
- [【QA 模块|系列十八】 《临床试验质量管理计划》](#)
- [【QA 模块|系列十九】 SOP 基本概念和要素](#)
- [【QA 模块|系列二十】 SOP 在质量保障中的重要作用](#)
- [【QA 模块|系列二十一】 QA 如何审核公司 SOP 模板并在压力负荷下开展工作](#)
- [【QA 模块|系列二十二】 临床试验 QA，到底该怎么开展工作？](#)
- [【QA 模块|系列二十三】 QA 对 JD 的管理实践](#)
- [【QA 模块|系列二十四】 医疗器械严查风暴来袭，实施第三方稽查](#)



[【QA 模块|系列二十五】QA 存在的意义：流程优化，从杜绝 wasteful 临床试验活动做起](#)

[【QA 模块|系列二十六】以 QA 为例，阳思明语怎样帮你找到一份好工作？](#)

[【QA 模块|系列二十七】高级 QA 和顶级 QA 的差距，到底在哪里？](#)

[【QA 模块|系列二十八】QA 简历模板](#)

[【QA 模块|系列二十九】Top 企业（药厂和 CRO）QA 相关 JD](#)

[【QA 模块|系列三十】面试常见英文问答和全程策略](#)

[【QA 模块|系列三十一】系统性稽查 System Audit](#)

[【QA 模块|系列三十二】质量管理体系 QMS 要素和实施范例](#)

[【QA 模块|系列三十三】如何正确编撰 SOP-试验计划数据管理过程实例](#)

[【QA 模块|系列三十四】稽查报告和使用指引](#)

[【QA 模块|系列三十五】QA 如何挑选最合适的 Site 进行稽查](#)

[【QA 模块|系列三十六】21 世纪的 QA，是如何监管临床试验绩效和数据完整性的？](#)

[【QA 模块|系列三十七】临床试验稽查](#)

[【QA 模块|系列三十八】避免试验质量灭顶之灾，QA 如何帮公司创建试验质量意识？](#)

[【QA 模块|系列三十九】临床试验的数据造假 Fraud，高水平 QA 从解决问题到布局应对以消除祸根](#)

[【QA 模块|系列四十】如何打造一种 Cost-Effective 的临床试验 Auditing 系统？](#)

[【QA 模块|系列四十一】WHO 药物监管科学的过去、现在和将来](#)

[【QA 模块|系列四十二】围绕试验目的打造匹配的数据质量](#)

[【QA 模块|系列四十三】现场 Audit 的本质：通过 SDV 确证来测量数据质量的保证流程和保障体系有效性](#)

[【QA 模块|系列四十四】临床试验中的质量管理](#)

[【QA 模块|系列四十五】QA 在稽查前后中的 Activities](#)

[【QA 模块|系列四十六】如何监查研究中心的绩效表现](#)



[【QA 模块|系列四十七】改善临床试验绩效和资源输出效率的 QA 方法](#)

[【QA 模块|系列四十八】临床试验领域数据驱动的 QMS 管理策略](#)

[【QA 模块|系列四十九】临床试验未来十年的变化和 CTTI 将施加的影响](#)

[【QA 模块|系列五十】电子知情同意的 FDA OHRP 指南要求](#)

[【QA 模块|系列五十一】组织质量文化的建立和制药行业道德标准](#)

[【QA 模块|系列五十二】对 PD 和 PV 的认定，分类](#)

[【QA 模块|系列五十三】关于造假，操作不当，严重发现，立案侦查，这些案例](#)

[【QA 模块|系列五十四】持续非依从性的定义](#)

[【QA 模块|系列五十五】非依从性和严重性发现国际上公认权威标准](#)

[【QA 模块|系列五十六】统计监查在监测造假 \(Fraud\) 中的作用](#)

[【QA 模块|系列五十七】临床 QA 在质量管理过程中面临的主要困难和挑战](#)

[【QA 模块|系列五十八】临床 QA 处理问题时，如何辨别具体问题适合哪个法规？](#)

[【QA 模块|系列五十九】稽查证明](#)

[【QA 模块|系列六十】临床试验质量管理体系](#)



五 额外精英可选文档

上述所有内容，均提供参考文献和工具模板英文出处，用户可原汁原味感受欧美的管理哲学。

根据部分特定客户的订制需求，我们前期开发出《QA 手册》，签署独立的保密协议后，授权付费获取以下文档

《QA 小册子》-含稽查工作规范，5k，加入 QA 模块当日可享受付款 3k 获取该手册。

《质量源于设计在临床试验领域的植入》，1.5k-英文版免费在课程中

《CRO 监管计划》，1K-PPT 讲义免费，已插入到课程中。

阳思明语咨询CTBMI