



阳思明语咨询 CTBMI

版本号 1.1 版本日期 2022NOV3

阳思明语咨询

临床试验手册

DM 系列

阳思明语咨询CTBMI

阳思明语咨询

2022-11-3

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 ProcessMap

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 2022Jun22 数据），已完成两百三十八篇，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；

【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；

【QA 模块】，适用于 QA，保障企业盈利的同时降低损耗、减少浪费；



【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。

【试验计划和研究管理】、**【MA 模块】** 截止目前（2022NOV3 数据），分别为一百五十一篇和一百二十六篇，未来将精修内容、不断优化、内容持续动态更新、植入实践，根据会员人力资源成熟度提升去匹配最恰当的内容。

基于 2022NOV3 数据，目前**【中心监查】**一百篇、**【中心管理】**七十二篇、**【QA 模块】**六十篇、**【DM 模块】**五十二篇、**【ESP 模块】**五十三篇、**【CRO 运营模型】**三十八篇，我们将不断保持优化，长度控制在 100 篇以下。

比较特殊的是**【运营总监】**模块（截止目前共一百二十篇，2022NOV3 为止），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**。

3 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 2022 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。

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)七十二篇, 会继续扩展至100篇, 含表格工具若干	3.6k	适用于CRC参加, 赠送CRC常见工具
7	中心监查系列九十七篇, 会不断优化百篇+	4.8k	供CRA参加, 赠送SIV、监查手册
8	DM模块(五十一篇), 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(五十三篇), 含附件若干	3.6k	适合外包项目管理的Trial Manager、总监。
12	MA模块(一百二十六篇), 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一百四十八篇, 赠项目管理工具和指引、项目管理计划书、预算工具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(一百二十篇), 会不断增加至两百篇, 含附件若干	10k	适合临床运营总监、医学总监。
15	CV修订、面试辅导直至拿到Offer(涨薪幅度不低于20%)	5k	确保前十企业公司职位, 请务必先支付256元沟通后再付尾款(256元不退)。

特价: 1-14模块, 任选2个8折、3个6折、4个以上5折, 打包价格2万元。2022Aug5更新, 各种模型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”

4 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, 也可手机访问网站 www.ctbmi.com。但手机客户端视觉体验不如电脑网站端。

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, 或可 直接点击, 也可 直接在浏览器上 www.ctbmi.com 浏览对应内容。

中心监查系列

章节目录

- 【数据管理】系列一||e 临床试验，数据管理的三大主要工作
- 【数据管理】系列二||数据管理经理，纸质 CRF 向 IBCT 转变过程的 CRF 监查
- 【数据管理】系列三||e 临床试验对 CRA 的角色变迁影响
- 【数据管理】系列四||e 临床试验对项目管理的变迁影响
- 【数据管理】系列五||临床试验电子系统带来的生物统计师角色变迁
- 【数据管理】系列六||CTMS\eTMF\CRF\EDC\CDMS\Hub DM 系统和子系统的区别与联系
- 【数据管理】系列七||电子 CRF 设计和注意事项
- 【数据管理】系列八||数据和文档
- 【数据管理】系列九||国际 EMR 发展现状与中国电子化数据管理
- 【数据管理】系列十||DM 部门设定、发展和 Web-Based CTMS 搭建的基本考虑
- 【数据管理】系列十一||三张图，看清数据管理的高成本和高产出
- 【数据管理】系列十二||基于风险分配关键资源管理临床试验相关数据
- 【数据管理】系列十三||Medical Review 和 Data Reivew 的临床运营架构
- 【数据管理】系列十四||临床数据库的 UAT (User Acceptance Testing)
- 【数据管理】系列十五||《数据管理计划 Data Management Plan》撰写和范本
- 【数据管理】系列十六||CRO 数据管理计划的常见要求
- 【数据管理】系列十七||项目生命周期，数据管理计划的动态修订
- 【数据管理】系列十八||Data Verification 和 Data Validation 区别
- 【数据管理】系列十九||统计分析工具的持续作用（新冠期间加速审评为例）
- 【数据管理】系列二十||《Data Safety Plan》范本(IMPACTT-DSM)
- 【数据管理】系列二十一||2021 年全球 Top20 最受欢迎 CTMS，他们是在哪些方面成功俘获用户的？
- 【数据管理】系列二十二||Clinical Data Management PPT
- 【数据管理】系列二十三||WI-42116 数据管理常见考量
- 【数据管理】系列二十四||规划有效的多媒体管理
- 【数据管理】系列二十五||数据缺失的处理原则
- 【数据管理】系列二十六||数据库确证检查清单
- 【数据管理】系列二十七||英文 CRF 模板
- 【数据管理】系列二十八||创建综合性 CTMS
- 【数据管理】系列二十九||《DSMP》 Checklist
- 【数据管理】系列三十||The Data Safety Monitoring Board (DSMB)
- 【数据管理】系列三十一||Data Safety Tools, Templates and Related Guidance
- 【数据管理】系列三十二||Sponsor Monitoring for Clinical Research Studies
- 【数据管理】系列三十三||Common Requirements for a DMP
- 【数据管理】系列三十四||数据管理系统 Validation 的最低要求
- 【数据管理】系列三十五||数据管理流程涉及的 SOP 目录架构
- 【数据管理】系列三十六||数据管理工作所需的培训和资质要求



- 【数据管理】系列三十七||**Data management procedures** 数据管理操作规程
- 【数据管理】系列三十八||**Safety data management** 操作规程
- 【数据管理】系列三十九||**Dictionary management** 操作规程
- 【数据管理】系列四十||**Interfaces** 操作规程
- 【数据管理】系列四十一||**Important documents for data management** 操作规程
- 【数据管理】系列四十二||**Electronic data capture** 操作规程
- 【数据管理】系列四十三||**Quality management system** 操作规程
- 【数据管理】系列四十四||全球国际多中心临床试验数据管理的考量
- 【数据管理】系列四十五||中国申办方在欧州实施全球多中心临床试验时设置数据中心的考量
- 【数据管理】系列四十六||临床试验数据管理的四个典型实景举例
- 【数据管理】系列四十七||DM 高手应阅读的英文书籍系列
- 【数据管理】系列四十八||**Issues in data monitoring and interim analysis of trials**
- 【数据管理】系列四十九||**Master data Management**
- 【数据管理】系列五十||申办方和 CRO 如何管理并整合临床试验数据?
- 【数据管理】系列五十一||CDM 的领导力和高效管理数据的策略