



阳思明语咨询 CTBMI

版本号 5.0 版本日期 2023Jun12

阳思明语咨询

# 临床试验手册

中心监查系列

阳思明语咨询

2023-6-12

## 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 2023Jun12 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；

【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。

【研究计划和试验管理】、【MA 模块】截止目前（2023Jun12 数据），分别为一百六十四篇和一百三十四篇，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 2023Jun12 数据，目前【中心监查】一百二十篇、【中心管理】七十九篇、【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，长度控制在一百篇。

比较特殊的是【运营总监】模块（目前共计一百三十三篇，截止 2023Jun12），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断的动力注入。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 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”

#### 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](http://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](http://www.ctbmi.com) 浏览对应内容。



## 中心监查系列

### 章节目录

- [【中心监查】系列一||监查员的未来，从规划一天工作开始](#)
- [【中心监查】系列二||如何做研究中心筛选评估（及筛选评估问题英文版 122 个问题）](#)
- [【中心监查】系列三||如何准备启动会工作清单](#)
- [【中心监查】系列四||如何召开启动会](#)
- [【中心监查】系列五||如何撰写启动会报告](#)
- [【中心监查】系列六||SIV 后，到底需要不要一封启动会跟进信？](#)
- [【中心监查】系列七||AE 收集和报告](#)
- [【中心监查】系列八||CM 收集和报告](#)
- [【中心监查】系列九||实验室检查结果异常值的 AE 判定和报告](#)
- [【中心监查】系列十||如何准备监查清单](#)
- [【中心监查】系列十一||如何撰写监查报告](#)
- [【中心监查】系列十二||WI-92204 监查跟进信书写规范](#)
- [【中心监查】系列十三||如何确保研究中心绩效表现](#)
- [【中心监查】系列十四||中国十大 SDV 技术工具和在临床试验管理中的作用](#)
- [【中心监查】系列十五||如何处理 PD 和 PV](#)
- [【中心监查】系列十六||如何延长和 CRC 的工作蜜月期](#)
- [【中心监查】系列十七||如何提升管理技能](#)
- [【中心监查】系列十八||如何准备稽查、QC 检查和国家局视察](#)
- [【中心监查】系列十九||应对多重管理的有效武器](#)
- [【中心监查】系列二十||研究中心如何关闭和写报告](#)
- [【中心监查】系列二十一||研究关键文档和非关键文档的建立与维护](#)
- [【中心监查】系列二十二||一帘幽梦：远程监查替代现场监查](#)
- [【中心监查】系列二十三||差旅小助手](#)
- [【中心监查】系列二十四||如何做目标设定和绩效管理与年终报告](#)
- [【中心监查】系列二十五||不会制定 Site Monitoring Plan，可能是因为你对监查一无所知](#)
- [【中心监查】系列二十六||方案入选排除标准选择确定过程中的主要考虑要素](#)
- [【中心监查】系列二十七||卓越是怎样炼成的？中国监查员核心竞争力模型 2017 年版正式落地](#)
- [【中心监查】系列二十八||还在项目会上被项目经理训斥得尊严扫地吗？下次傲娇的拿 Site Status Report 砸他！](#)
- [【中心监查】系列二十九||美国 20 年工作经验的 Site Monitor 教训分享](#)
- [【中心监查】系列三十||高效 CRA 必备-CRA 监查拜访工具清单](#)
- [【中心监查】系列三十一||临床试验受试者招募入组和保留管理](#)
- [【中心监查】系列三十二||数据缺失的处理（CRF Guideline+DMP）](#)
- [【中心监查】系列三十三||研究中心风险管理工具应如何入门？](#)
- [【中心监查】系列三十四||CRA 到底该怎样做才避免被 315 打假？](#)
- [【中心监查】系列三十五||实验室和结果的实质性证据支持](#)



- [【中心监查】系列三十六||监查员变革为咨询师、培训者和管理者](#)
- [【中心监查】系列三十七||预筛潜在合格患者清单 Sample+受试者补偿金登记表](#)
- [【中心监查】系列三十八||国外 CRA 常用的工具](#)
- [【中心监查】系列三十九||成为 21 世纪的 CRA! 来自 ACRP 的十条建议](#)
- [【中心监查】系列四十||Site Monitoring Log 监查访视记录, 所有机构和申办方/CRO 可能都没懂正确使用方式!](#)
- [【中心监查】系列四十一||行业新形式下, CRA 应如何开展中心管理工作?](#)
- [【中心监查】系列四十二||你为什么是个不受研究者待见的 CRA? 从婴儿静默期谈临床试验沟通管理](#)
- [【中心监查】系列四十三||会管理不良事件报告吗? 来看看你是不是一个合格的监查员 CRA](#)
- [【中心监查】系列四十四||招募入组不理想, 问题很可能出在 ICF 上](#)
- [【中心监查】系列四十五||受试者鉴认代码表是干什么用的? 筛选时还是入组时生成? 保留哪些?](#)
- [【中心监查】系列四十六||卓越 CRA 现代化工作管理的十项修炼](#)
- [【中心监查】系列四十七||AI 对 CRA 培训学习的借鉴](#)
- [【中心监查】系列四十八||两年时间, CRA 如何从民资 CRO 跳槽到全球前三 CRO 的?](#)
- [【中心监查】系列四十九||CRA 如何避免漏报 AE、错过伦理上会、年度更新?](#)
- [【中心监查】系列五十||项目会被 PM 怼完, 应对策略反映出你一生能到达的高](#)
- [【中心监查】系列五十一||CRA 干得不好? 很可能在于你不懂 Site Monitoring Plan 的真实用途!](#)
- [【中心监查】系列五十二||基于风险监控研究中心](#)
- [【中心监查】系列五十三||Adaptive 监查技术的运用](#)
- [【中心监查】系列五十四||提升受试者招募绩效的四种方法](#)
- [【中心监查】系列五十五||筛选评估研究中心时, 风险评估 CRA 应看重哪十个因素?](#)
- [【中心监查】系列五十六||老监查员, 为什么还是不懂制作 Site Monitoring Plan?](#)
- [【中心监查】系列五十七||成为领袖级 CRA 的经典教科书式指引](#)
- [【中心监查】系列五十八||Monitor、CRA 和 Site Manager 的差距在哪里?](#)
- [【中心监查】系列五十九||CRA 如何养家糊口?](#)
- [【中心监查】系列六十||CRA 如何培养项目管理能力? 将寻常筛选中心做到极致即可](#)
- [【中心监查】系列六十一||以筛选评估研究中心为例, 高手 CRA 是如何应用基于风险监控策略的?](#)
- [【中心监查】系列六十二||Site Monitoring Visit Log 监查拜访管理](#)
- [【中心监查】系列六十三||如何给研究者打电话](#)
- [【中心监查】系列六十四||授权表中的常见问题](#)
- [【中心监查】系列六十五||羡慕临床运营总监游刃有余主持研究者会议那样开 SIV 会、有演讲范儿? 先从身体语言打造开始!](#)
- [【中心监查】系列六十六||有效沟通的秘诀](#)
- [【中心监查】系列六十七||从监查员到 Site Manager 重要转变: Weekly Plan &](#)



## Summary Report

[【中心监查】系列六十八|| Clinical Monitoring Plan](#)

[【中心监查】系列六十九|| 什么是监查？](#)

[【中心监查】系列七十||一份有效完整的伦理批件 Package 应包括哪些文件？](#)

[【中心监查】系列七十一||聪明睿智的 CRA 是如何周旋于申办方、CRO 和机构研究者之间，解决质量问题的？](#)

[【中心监查】系列七十二||广告招募受试者的七个优先级](#)

[【中心监查】系列七十三||患者招募的时限和影响因素-IV 期分析](#)

[【中心监查】系列七十四||RCT 试验成功招募受试者的材料、策略、方法和措施手段](#)

[【中心监查】系列七十五||Adaptive Monitoring 策略：因地制宜、卓有成效的确保研究中心绩效的良好做法](#)

[【中心监查】系列七十六||临床试验样本的安全运输](#)

[【中心监查】系列七十七||临床试验数据质量集中监查的统计手段](#)

[【中心监查】系列七十八||现场监查和数据清理这两个严重浪费时间的环节，CRA 如何改善质量提升 Site 治理水平，进而具有 Trial 管理能力晋升 PM？](#)

[【中心监查】系列七十九||总被数据质量一叶障目：被遗忘的基于伦理的临床试验质量意识](#)

[【中心监查】系列八十||令人头疼苦恼的 Misconduct：如何睿智处理，能够第一时间有效识别消弭于无形，并及时报告无法解决必须报告的 Issues？](#)

[【中心监查】系列八十一||Essential Documents 质量管理的关键：TMF 和 ISF 的同步归档策略](#)

[【中心监查】系列八十二||带着 Auditor 眼睛去监查，效率和能力如虎添翼！](#)

[【中心监查】系列八十三||临床试验预算编制、中心合同洽谈钱的第一步：](#)

[Coverage Analysis-全球临床试验必需掌握](#)

[【中心监查】系列八十四||药物管理职责 Drug Accountability](#)

[【中心监查】系列八十五||特定原因下，迁移受试者至另一个研究中心的工作指引](#)

[【中心监查】系列八十六||药房文件夹 Pharmacy File 中关于临床试验处方凭证的管理](#)

[【中心监查】系列八十七||洽谈中心合同预算时，监查员的战略方针和战术技巧与斡旋智慧](#)

[【中心监查】系列八十八||高水平 SCRA，谈判 CTA 时都会牢牢记住哪些原则？](#)

[【中心监查】系列八十九||协商 CTA 时的尺度把握和关系管理](#)

[【中心监查】系列九十||加快进度的真正有效方法：降低研究者和各方工作符合的十个研究策略手段](#)

[【中心监查】系列九十一||CRA 和 CRA 的差距是怎样渐渐拉开的？](#)

[【中心监查】系列九十二||Site Copmliance 不好，总被 PM 投诉伦理递交延误、年度报告延误、SAE 和 MPD 漏报晚报？仅需一个简单的工具表格 CRA 就可以解决这个问题！](#)

[【中心监查】系列九十三||Site 太多手忙脚乱监查安排不过来？FORM-93220 Site MV Tracker 轻松搞定监查安排！](#)

[【中心监查】系列九十四||为什么说 Site Visit Log 设计能直接体现申办方/CRO 的管理水平?](#)

[【中心监查】系列九十五||知情同意文档和过程的监查要点](#)

[【中心监查】系列九十六||如何快速熟悉监查工作要点?](#)

[【中心监查】系列九十七||监查工作干得好的，效率和成本优势的秘诀是这样的.....](#)

[【中心监查】系列九十八||CRA 如何干 site 的活，却锻炼出 PM 素养并成功晋升?](#)

[【中心监查】系列九十九||CRA、项目经理和运营总监，该怎样制定 Monitoring Plan?](#)

[【中心监查】系列一百||FTE 管理是如何应用于工作规划、试验管理和外包合同中的?](#)

[【中心监查】系列一百零一||Data Verification 和 Data Validation 区别](#)

[【中心监查】系列一百零二||领导力是可以培养的，如何看出一个 CRA 有管理 Sense 和领导力潜质?](#)

[【中心监查】系列一百零三||中等风险和高风险：杰出 CRA 高效卓越管理多家 Site 的奥秘!](#)

[【中心监查】系列一百零四||筛选评估研究中心时，风险评估 CRA 应看重哪十个因素?](#)

[【中心监查】系列一百零五||SDV 效率太低？艺高人胆大的 SCRA 都这样用数据驱动基于风险 SDV 方法提升效率的.....](#)

[【中心监查】系列一百零六||高效、高能 CRA 绩效为什么好？自适应性监查技术必不可少!](#)

[【中心监查】系列一百零七||WI-基于风险监控工作指引](#)

[【中心监查】系列一百零八||如何对付北肿、南肿、中肿、东肿、西肿浑身肿的地狱使者级 CRC/Study Coordinator?](#)

[【中心监查】系列一百零九||临床试验监查管理的风险相称（非匹配和自适应）手段](#)

[【中心监查】系列一百一十|| 如何低成本、高效率捕捉临床试验操作不当的信号?](#)

[【中心监查】系列一百一十一||如何避免祥林嫂式“饱受屈辱的 CRA”?](#)

[【中心监查】系列一百一十二||外企监查员，如何快速成长并吸取管理经验应用于内资企业?](#)

[【中心监查】系列一百一十三||你会筛选中心吗?](#)

[【中心监查】系列一百一十四||卓越高效 CRA 的六项修炼](#)

[【中心监查】系列一百一十五||CRA 如何判断自己何时能够胜任管理岗位了?](#)

[【中心监查】系列一百一十六||一个 CRA 为什么混不上去？看他如何看待“病人主诉头晕目眩疲惫而研究者问诊评估后不记录不报告 AE”就能知道原因了!](#)

[【中心监查】系列一百一十七||什么叫 CRA 的责任心、眼力劲儿?](#)

[【中心监查】系列一百一十八||CRA 如何应对职场霸凌?](#)

[【中心监查】系列一百一十九||高水平机构都称 Site Signature Log 而不叫“授权表”，这可不是咬文嚼字!](#)

[【中心监查】系列一百二十||应聘者将临床研究简历变成面试的十个技巧](#)