



阳思明语咨询 CTBMI

2022NOV 版本号 4.2

阳思明语咨询

临床试验手册

临床试验百问系列

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 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。

【研究计划和试验管理】、**【MA 模块】** 截止目前（2022NOV3 数据），分别为一百四十九篇和一百二十六篇，未来将精修内容、不断优化、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 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】**五十一篇、**【ESP 模块】**五十三篇、**【CRO 运营模型】**三十二篇，我们将不断保持优化、精益求精，打造行业最精致的课程体系，构建起全面知识体系和技能内涵。

比较特殊的是**【运营总监】**模块，目前（2022NOV3 数据）一百二十篇，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付费。



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, 可手机访问网站。也可**直接手机客户端访问网站**。

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**, 或直接点击即可直接在浏览器上阅读对应内容。网站地址为: www.ctbmi.com

临床试验百问系列

章节目录

I 研究启动前

[【临床试验百问】系列六||研究者授权分工表常见哪些问题，如何确保 PI 具有良好的试验监管能力？](#)

[【临床试验百问】系列二十六||儿童知情同意书，该如何设计？](#)

[【临床试验百问】系列二十九||如何开发试验计划 Trial Plan \(Case Study\)](#)

[【临床试验百问】系列三十一||最顶级《受试者招募计划》和《招募池》](#)

[EXCEL 讲解](#)

[【临床试验百问】系列三十三||世界顶级水准的启动会报告，是如何做到薪水翻倍的？](#)

[【临床试验百问】系列四十三||数据管理计划该如何制定？](#)

[【临床试验百问】系列四十七||发现和鼓舞受试者进入试验，都有哪些高效策略、手段和方式？](#)

[【临床试验百问】系列四十八||项目经理和监查员，如何制定最简化的项目进度计划？](#)

[【临床试验百问】系列五十四||开研究者会给红包算不算行贿？如何给研究者结算入组促进费？](#)

[【临床试验百问】系列五十五||实验室正常值范围表，为什么也要检验科主任签字？](#)

[【临床试验百问】系列六十||临床试验合同洽谈环节，如何三方流程优化提升效率？](#)

[【临床试验百问】系列七十||如何制定监查计划 Monitoring Plan? Option Checklist 先行！](#)

[【临床试验百问】系列七十一||试验在入组前取消，是否应该给研究中心付费？](#)

[【临床试验百问】系列七十二||如何正确开展研究可行性评估？](#)

[【临床试验百问】系列七十四||研究中心执行临床试验的成本分摊，到底该如何评估比较科学？](#)

[【临床试验百问】系列八十||如何理解方案合格性标准与入排标准？](#)

[【临床试验百问】系列八十四||分中心递交伦理资料\(初审或方案修订时\)，组长单位的方案签字页必须递交吗？](#)

[【临床试验百问】系列八十五||伦理委员会审评的八个关键核心是哪些？](#)

[【临床试验百问】系列九十||启动会幻灯编制，如何应用奈特先生的药理学彩绘插图？](#)

[【临床试验百问】系列九十七||临床试验方案，应当要经过怎样的标准流程？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十五||为什么国外 NIH 临床机构，要求 ICF 必须由研究者起草？](#)

[【临床试验百问】系列一百三十四||如何制定有效的受试者招募和保留计划？](#)

[【临床试验百问】系列一百三十九||CRA、项目经理和运营总监，该怎样制定 Monitoring Plan？](#)



[【临床试验百问】系列一百四十||PI 索取 SIV 出场费，高段位 CRA 怎么处理最妥当？](#)

[【临床试验百问】系列一百七十三||收集受试者信息的筛选登记表（非筛选日志），需要提交伦理审批吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十六||企业如何制定符合 ICH E6R2 的临床试验《Monitoring Plan》？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十八||如何正确开展研究可行性评估？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十九||伦理审核的临床试验保险证明，应该至少包括哪些信息？](#)

阳思明语咨询CTBMI



II 试验中

[【临床试验百问】系列三||检验值异常 CS 判定和存档 AE 处理的要求](#)

[【临床试验百问】系列四||盲态维系中，盲法信封管理](#)

[【临床试验百问】系列五||哪些方案修订必须事先获得伦理审核同意？](#)

[【临床试验百问】系列八||如何跨国转移受试者？](#)

[【临床试验百问】系列十一||如何发现造假和操作不当？](#)

[【临床试验百问】系列十二||专业 CRA/CRC 是如何招募受试者，并减少患者脱落的？](#)

[【临床试验百问】系列十四||国际顶尖 CRA，如何利用监查工具完成监查报告赚五十万年薪？](#)

[【临床试验百问】系列十五||监查跟进信怎样写，高端大气上档次的同时，低调奢华有内涵？](#)

[【临床试验百问】系列十七||监查拜访前，优秀的 CRA 是如何写《监查预约信》并准备监查拜访清单的？](#)

[【临床试验百问】系列三十||如何管理试验？Trial Management Case Study](#)

[【临床试验百问】系列三十二||受试者合并用药和禁忌用药 FDA 最佳实践是如何管理的？](#)

[【临床试验百问】系列三十九||中心管理，监查员拜访前如何做工作列表？](#)

[【临床试验百问】系列四十四||首次伦理批准后，到底该怎样持续审评？](#)

[【临床试验百问】系列七十五||试验管理，如何 Adaptive 应用中枢统计监查和基于风险技术？](#)

[【临床试验百问】系列七十六||原始数据无法 Sourcing？如何确认可溯源性和合格标准？](#)

[【临床试验百问】系列七十七||方案违背如何处理？](#)

[【临床试验百问】系列七十九||真正的实验室正常值范围变更管理，是如何导入 EDC 的？](#)

[【临床试验百问】系列八十二||医院 EMR 出院小结医嘱打印签字确认，能当作原始病历合并用药凭证吗？](#)

[【临床试验百问】系列八十三||变性人可以参加临床试验吗？](#)

[【临床试验百问】系列九十二||试验进行期间受试者妊娠后，真正规范的申办方是如何处理的？](#)

[【临床试验百问】系列九十三||专业的 Newsletter 通讯进展，该怎样制作并有效使用？](#)

[【临床试验百问】系列九十四||撤除知情，就是撤回和交还知情同意书吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百||研究用药物的临床供应链成本如何计算？](#)

[【临床试验百问】系列一百零三||知情同意书更新后，受试者“补签”的若干考虑](#)

[【临床试验百问】系列一百零九||科室授权护士采血后送检过程没有记录，怎么办？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十一||药物管理职责、器械管理职责、样本管理职责、药房管理职责是怎样合理监管研究用物资使用的？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十三||怎样避免受试者随便服用可能的禁忌药物？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十九||筛选时可以将受试者检查结果发给项目组审](#)



核吗？

[【临床试验百问】系列一百二十||方案修订提交伦理审核的正确流程与标准](#)

[【临床试验百问】系列一百三十一||筛选访视的开始日期，是签署知情的日期吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百三十六||研究者未遵循先评估实验室结果再给药规定直接下医嘱，该报 PD 吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百四十一||静脉输注，如何评价受试者依从性？](#)

[【临床试验百问】系列一百四十九||稽查、QC、Monitor 如何签署 Monitori Visit Log？](#)

[【临床试验百问】系列一百六十一||修订 ICF，疫情下受试者无法立即返回中心签新版，怎么办？](#)

[【临床试验百问】系列一百六十二||GCP 规定的非预期问题，PI 应如何报告？](#)

[【临床试验百问】系列一百六十八||处方和病史上，盖研究者“电子章”有效吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百六十九||申办方批准方案违背/偏离，研究者可以入组该受试者吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百七十二||受试者用药依从性，如何评估？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十九||临床试验年度报告，所有申办方和伦理委员会都搞错了！](#)

[【临床试验百问】系列两百零五||CRA 如何从数据异常，发现潜在操作不当避免数据真实性问题？](#)

[【临床试验百问】系列两百零七||FDA 备案 1572 表前，研究者可以入组受试者并给药吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十一||受试者发生 AE 的检查和治疗费，顶级外企竟然要报销且凭发票报销？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十二||申办方事先批准方案违背豁免，有效吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十八||临床试验入组够数量后，就让刚完成筛选期的受试者退出，合理吗？](#)



III 中心关闭期间

[【临床试验百问】系列八十八||究竟正式的中心关闭，标志、伦理报告要求和关闭标准是怎样要求的？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十||专业 SMO，是如何规划和关闭研究中心全程的？](#)

[【临床试验百问】系列两百零四||为什么多中心临床，分中心禁止出统计分析报告？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十二||受试者终止试验，高水平 CRC 如何做原因分析和具体对策？](#)

[【临床试验百问】系列两百三十||受试者结束试验的策略](#)

阳思明语咨询CTBMI



IV 综合/管理类

- [【临床试验百问】系列一||SOP 制定模板和 QA 如何在压力负荷下开展工作](#)
- [【临床试验百问】系列二||在美国，临床试验真的不允许给受试者交通费误工费补偿费吗？](#)
- [【临床试验百问】系列七||操作不当和造假，监查员除避免上黑名单还可以做什么？](#)
- [【临床试验百问】系列九||CRA 绩效评估如何更艺术化？项目经理和运营经理如何有效 Co-M 协防？](#)
- [【临床试验百问】系列十||何谓临床试验领域的大数据，畅想高科技未来](#)
- [【临床试验百问】系列十三||某些 SMO 敲诈勒索背景下，CRC 除失业外，未来可以真正如何在 PI 监管下开展被授权的工作？](#)
- [【临床试验百问】系列十八||国际多中心临床试验，如何筛选和监管 CRO？](#)
- [【临床试验百问】系列十九||99%的 CRA 都用错标签和贴条了！](#)
- [【临床试验百问】系列二十||CRA 如何管理上线经理和项目经理？](#)
- [【临床试验百问】系列二十一||中国内资 CRO，可以如何基于行业动态需求设定运营模型？](#)
- [【临床试验百问】系列二十二||临床试验药物销毁和召回制度，该怎样拟定？](#)
- [【临床试验百问】系列二十三||伦理审评会议幻灯，专业人士是如何制作的？](#)
- [【临床试验百问】系列二十四||临床试验领域，运营总监期望的 BD 是怎样的？](#)
- [【临床试验百问】系列二十五||CRA 和 CRC，该如何管理研究中心文件夹？](#)
- [【临床试验百问】系列二十七||临床试验行业，CRA 如何做时间管理？](#)
- [【临床试验百问】系列二十八||优秀的项目经理，是怎样做沟通管理的？](#)
- [【临床试验百问】系列三十四||研究中心风险管理工具应如何入门？](#)
- [【临床试验百问】系列三十五||临床试验管理和数据管理六个发展阶段，监查员经历了怎样的分工变迁？](#)
- [【临床试验百问】系列三十六||同样是质控，QC 和 CRA 在工作技能与素质要求存在什么不同？](#)
- [【临床试验百问】系列三十七||究竟什么是 CRA 的知识、经验、技能、爱好、特长和兴趣？](#)
- [【临床试验百问】系列三十八||到底什么才是管的“好”的中心，哪种 CRA 交接工作不留坑？](#)
- [【临床试验百问】系列四十||临床试验领域，中等风险和高等风险到底该怎样界定？](#)
- [【临床试验百问】系列四十一||质量源于设计在临床试验领域的应用](#)
- [【临床试验百问】系列四十二||投 CRA 简历到名企查无音讯？十个步骤助你获得面试机会！](#)
- [【临床试验百问】系列四十五||临床运营总监，如何正确评估员工对项目成功的贡献，以业绩为导向管理团队？](#)
- [【临床试验百问】系列四十六||临床运营总监，如何在目标设定基础上做员工年度绩效管理？](#)
- [【临床试验百问】系列四十九||什么是临床试验实质性证据？](#)
- [【临床试验百问】系列五十||临床试验中心，设备校验、日常维护、异常维修和](#)



[保养的操作规范是怎样的？](#)

[【临床试验百问】系列五十一||同时管理不同 CRO 或不同申办方项目时，文件夹怎样统一条理？](#)

[【临床试验百问】系列五十二||监查员和项目经理如何自我管理，成为驱动型和创造性人才？](#)

[【临床试验百问】系列五十三||专业人士如何阅读，读怎样的书？](#)

[【临床试验百问】系列五十六||人力资源管理和面试工具](#)

[【临床试验百问】系列五十七||临床试验行业，到底该怎样卓越修炼，通过不入流的日常工作提升工作水准？](#)

[【临床试验百问】系列五十八||为什么专业的人只会说违背方案，外行却喜欢讨论违背的是方案还是 GCP？](#)

[【临床试验百问】系列五十九||年薪五十万 CRA，会以怎样的方式采用电子邮件进行沟通？](#)

[【临床试验百问】系列六十一||申办方外包管理 CRO 到底有哪些常见纠纷、研究者抱怨、相互冲突和解决策略？](#)

[【临床试验百问】系列六十二||CRO 外包协议和医院临床研究协议究竟有哪些不同，和相似之处](#)

[【临床试验百问】系列六十三||临床试验项目经理，该拥有哪十项基本技能？气质培养上应侧重哪些方面的修炼](#)

[【临床试验百问】系列六十四||规范企业都做年中 Review，但临床试验到底该 review 什么？](#)

[【临床试验百问】系列六十五||CRA/PM 应该怎样和 HR/猎头周旋，并得到贵人相助？](#)

[【临床试验百问】系列六十六||CRA 应该怎样选择一份 Offer 并判断它的价值？](#)

[【临床试验百问】系列六十七||伦理委员会对临床试验的科学性审核，国外是怎样操作的？](#)

[【临床试验百问】系列六十八||项目经理，需要做哪五项知识领域内的自我修炼？](#)

[【临床试验百问】系列六十九||团队出行，如何选择出租车的座位？](#)

[【临床试验百问】系列七十三||监查类型和监查手段对 CRA、PM 和总监的要求分别是怎样的？](#)

[【临床试验百问】系列七十八||项目团队中，高年资和低年资 CRA 的最佳比例是怎样的？](#)

[【临床试验百问】系列八十一||什么是临床试验科学性和伦理性？](#)

[【临床试验百问】系列八十六||临床试验部门应该如何搭建培训体系？](#)

[【临床试验百问】系列八十七||机构和 PI 如何管理研究者经费，并建立良好的拨款和使用机制？](#)

[【临床试验百问】系列八十九||申办方和 CRO，如何准备 Inspection？](#)

[【临床试验百问】系列九十一||EDC 和 eCRF 的区别是什么？](#)

[【临床试验百问】系列九十五||SAE 报告后，还需要报告 AE 吗？](#)

[【临床试验百问】系列九十六||FTE 管理是如何应用于工作规划、试验管理和外包合同中的？](#)

[【临床试验百问】系列九十八||哪四段话，可以看到中美临床试验在知情同意上](#)



[的天壤之别？](#)

[【临床试验百问】系列九十九||Trial Manager 应如何管理外包 CRO？](#)

[【临床试验百问】系列一百零一||临床试验管理，如何实现高质量、低成本、高效率、快速输出？](#)

[【临床试验百问】系列一百零二||组长单位伦理批准，分中心伦理必须接受？看看 FDA 怎么做](#)

[【临床试验百问】系列一百零四||CRA 的电脑软件和手机 App，真的可以代表其工作能力吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百零五||研究用药物管理，怎样同时满足 GCP 和 GMP 要求？](#)

[【临床试验百问】系列一百零六||临床试验运营管理，到底该如何对待“加班报销”和腾讯式报销策略？](#)

[【临床试验百问】系列一百零七||你真的会贴发票报销吗？从 CRA 付款谈预算费用管理，FTE 管理和 CRO 外包本质](#)

[【临床试验百问】系列一百零八||临床试验运营管理过程中，电脑文件的保存、归档和动态整理策略是怎样的？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十二||身为全球 TOP3CRO 的远程监查员 RSM，她的感受是怎样的？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十四||知情同意，申办方和研究者到底该如何各司其职？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十五||为什么中国很多公司管理混乱到 MVR 无法 15 天内归档？](#)

[【临床试验百问】系列一百一十六||澳大利亚临床试验，为什么能名列全球 Top6 主流药政机构之列？上篇](#)

[【临床试验百问】系列一百一十六||澳大利亚临床试验，为什么能名列全球 Top6 主流药政机构之列？下篇](#)

[【临床试验百问】系列一百一十八||患者日记卡、合并用药、禁忌用药，到底该怎么记录？你公司肯定搞错了！](#)

[【临床试验百问】系列一百二十一||如何成为猎头心目中的最佳候选人？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十二||13 岁受试者不想入组，父母同意，研究者该如何处理？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十三||CRO 的项目经理，如何令申办方满意？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十四||供应商的年终礼物，我该收吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十六||如何不生搬硬套抄袭，而是裁剪 adaptive 自身特异性工作？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十七||JD，被运营管理和 QA 严重用错的概念，到底是怎样成功实践的？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十八||临床运营总监到底该怎样做，才能避免被 315 打假？](#)

[【临床试验百问】系列一百二十九||CRA 晋升为项目经理，需要作出怎样的思维改变和调整工作模式？](#)

[【临床试验百问】系列一百三十||临床试验领域，为什么会有错误率 3%这个概念？](#)



[【临床试验百问】系列一百三十二||QA 部门，应该怎样设计并年度更新 CV 和 JD?](#)

[【临床试验百问】系列一百三十三||III 期试验，成本最高的是哪个治疗领域?](#)

[【临床试验百问】系列一百三十五||中国机构办到底该如何打造研究中心质量管理体系?](#)

[【临床试验百问】系列一百三十七||临床试验 QA，到底该怎么开展工作?](#)

[【临床试验百问】系列一百三十八||项目小金库，如何统筹管理?](#)

[【临床试验百问】系列一百四十二||监查员如何打造核心竞争力?](#)

[【临床试验百问】系列一百四十三||临床 QA，如何提高逼格?](#)

[【临床试验百问】系列一百四十五||FMV（市场公允价值），在外包 CRO、谈合同中的应用](#)

[【临床试验百问】系列一百四十六||原始资料 ALOCA 原则，它的完整版到底是什么?](#)

[【临床试验百问】系列一百四十七||AE 的 Severity 和 Seriousness，是怎么区分的?](#)

[【临床试验百问】系列一百四十八||CRA 可以在什么样的情况下填写 CRF?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十||研究者发起 IIT，药厂/MAH 负有哪些责任?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十一||从 PM 到总监，最重要的转变体现在哪里?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十二||为什么不要贪图高薪外企 CRA，宁可当小企业项目经理?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十三||离职后，怎样体面的方式谈老东家?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十四||伦理上会时，科学性审评都会提哪些问题?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十五||CRA 如何避免，拼命监查中心却越忙越穷，无法升职加薪?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十六||运营总监如何 Monitoring 部门，为财务表现负责?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十七||如何对付难搞的研究者?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十八||研究中心资料室被火烧毁，能重建原始文档吗?](#)

[【临床试验百问】系列一百五十九||顶级 QA，是怎样建立质量管理体系，在顶级公司中混到碗饭吃的?](#)

[【临床试验百问】系列一百六十||怎样当一个管 Trial 或管 CRA 的专业临床试验经理?](#)

[【临床试验百问】系列一百六十三||Measures 和 Endpoints 的区别是什么?](#)

[【临床试验百问】系列一百六十四||申办方如何选择最正确的合作 CRO?](#)

[【临床试验百问】系列一百六十五||如何建立试验用药物管理流程?](#)

[【临床试验百问】系列一百六十六||临床试验领域，如何做到独当一面?](#)

[【临床试验百问】系列一百六十七||临床试验行业，如何升职加薪?](#)

[【临床试验百问】系列一百七十||CRO 做 BD，需要弄明白哪四个基本问题?](#)

[【临床试验百问】系列一百七十一||新成立 CRO 和成长型 CRO 怎样寻找客户?](#)

[【临床试验百问】系列一百七十四||申办方/CRO 在什么情况下，应当直接和伦理委员会沟通?](#)

[【临床试验百问】系列一百七十五||美国 PI 如何遵循 FDA 要求，行使 SMO 员](#)



[工监督职责？](#)

[【临床试验百问】系列一百七十六||申办方与研究者的沟通往来，FDA 现行检查政策是怎样要求的？](#)

[【临床试验百问】系列一百七十七||筛选过程文件，伦理如何审评并同意研究中心对这些信息的处理措施？](#)

[【临床试验百问】系列一百七十八||什么是“去中心化试验 DCT”和“中枢监查 Centralized Monitoring”？](#)

[【临床试验百问】系列一百七十九||FDA 要求不要求 PI 签字 SAE 报告确认收讫？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十||对受试者付费的伦理审核和法规约束，SACHRP 国外临床共识](#)

[【临床试验百问】系列一百八十一||医院用自己检验中心作中心实验室，需体现在 FDA1572 表吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十二||如何从 CRA 转变为 QA 独立稽查官？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十三||PI 签字到底意味着什么？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十四||研究者不愿意做项目，中国机构办到底该如何挑选好项目？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十五||临床试验专业人士，如何对付扯皮推诿？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十七||金九银十招聘季，如何充分把握机遇获取好的 Offer？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十八||Home based 员工，如何提升工作效率？](#)

[【临床试验百问】系列一百八十九||临床运营一塌糊涂，多半缺乏 CRA 和项目经理是唯一联络人的项目决策机制！](#)

[【临床试验百问】系列一百九十||为什么要关注 Diversity](#)

[【临床试验百问】系列一百九十一||如何与考虑批准新药的 FDA 审查者共享 GCP 检查结果？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十二||一个受试者可以同时参加一项以上的研究吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十三||英文面试常见问题清单 Interview Questions & Answers Of Clinical Trials](#)

[【临床试验百问】系列一百九十四||杰出的 Trial Manager，是怎样炼成的？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十五||专注的临床项目经理，是怎么通过做事变聪明的？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十六||如何让自家品种拿到首家 NDA？关键成功因素奥秘全在这里！](#)

[【临床试验百问】系列一百九十七||Trial Manager 开年五件事，您做对了吗？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十八||如何正确开展研究可行性评估？](#)

[【临床试验百问】系列一百九十九||临床试验年度报告，所有申办方和伦理委员会都搞错了！](#)

[【临床试验百问】系列两百||好公司，都是怎样组织年终文档稽查的？](#)

[【临床试验百问】系列两百零一||CRA 做 SDV，为什么不靠谱？机构十年来为什么没有管理起色？](#)

[【临床试验百问】系列两百零二||愤青监查员“倍受屈辱”？不如学学如何成为研](#)



[究者座上宾！](#)

[【临床试验百问】系列两百零三||你会面试吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百零四||为什么多中心临床，分中心禁止出统计分析报告？](#)

[【临床试验百问】系列两百零五||CRA 如何从数据异常，发现潜在操作不当避免数据真实性问题？](#)

[【临床试验百问】系列两百零六||敢这样做年终总结的临床试验机构，才算中国硬核 GCP 机构！](#)

[【临床试验百问】系列两百零七||FDA 备案 1572 表前，研究者可以入组受试者并给药吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百零八||未来的中国机构办主任，是什么样子？](#)

[【临床试验百问】系列两百零九||如何利用自己的“缺点”做好项目管理？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十||研发能力强的药企，为什么和研发投入金额、比例完全无关？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十一||受试者发生 AE 的检查和治疗费，顶级外企竟然要报销且凭发票报销？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十二||申办方事先批准方案违背豁免，有效吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十三||毕业生拿到临床试验 Offer，如何融入社会？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十四||影像第三方阅片与研究严重不一致？中国临床试验科学规范的管理还很遥远.....](#)

[【临床试验百问】系列两百一十五||从伦理委员会批件的随意性，谈效率提升的策略](#)

[【临床试验百问】系列两百一十六||SMO 和 CRO 的 SOP 差别在哪？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十七||PM 和 CRA 工作有哪些关键不同？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十八||临床试验入组够数量后，就让刚完成筛选期的受试者退出，合理吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百一十九||彩页、微信等招募广告的管理](#)

[【临床试验百问】系列两百二十||干好 CRA 和 PM 的“秘诀”：医院门诊住院情报-中国健康统计大数据](#)

[【临床试验百问】系列两百二十一||CRA 如何干 site 的活，却锻炼出 PM 素养并成功晋升？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十二||受试者终止试验，高水平 CRC 如何做原因分析和具体对策？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十三||Top10 外企药厂 SCRA，打算走 PM 路线却被安排做 CRM，该接受吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十四||院内伦理和省区域伦理委员会矛盾，如何破解？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十五||中国 GCP 机构办发展严重滞后，未来十年谁握上时代发展的巨轮吗？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十六||什么是临床试验的科学性依据？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十七||什么是临床试验的法规依据？](#)

[【临床试验百问】系列两百二十八||临床试验有什么局限性？](#)



[【临床试验百问】系列两百二十九||伦理审核的临床试验保险证明，应该至少包括哪些信息？](#)

[【临床试验百问】系列两百三十||受试者结束试验的策略](#)

【临床试验百问】系列两百三十一||青少年不想参加临床试验，但父母要求参加，如何处理？

【临床试验百问】系列两百三十二||受试者日记卡

【临床试验百问】系列两百三十三||FDA 如何基于 Safety 和 Efficacy 批准药物的

【临床试验百问】系列两百三十四||研究者可以预筛受试者吗？

【临床试验百问】系列两百三十五||添加一名研究者到入组期的临床试验中，FDA 要求如何做？

【临床试验百问】系列两百三十六||PHR vs. EH

【临床试验百问】系列两百三十七||国外机构新任命研究者时，提供的关于知情同意方面的培训和培训记录要求，长什么样子？

【临床试验百问】系列两百三十八||打造一个出色的机构，机构办公室主任该做好哪十二项工作？

【临床试验百问】系列两百三十九||CDE 出《方案变更技术原则》，增加入组例数怎样操作最 Cost Effective？