



阳思明语咨询 CTBMI

2022NOV3 版本号 3.2

阳思明语咨询

临床试验手册

ESP 管理系列

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。

在此基础上，完成《临床试验百问系列》，目前两百三十九篇，适合机构、伦理、研究者、PA、CTA、CRC、CRA、QA、DM、MA、总监等临床试验生态圈从业者。

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

对企业用户，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；

【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；



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

【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；

【QA 模块】，适用于 QA，保障企业盈利的同时降低损耗、减少浪费；

【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，未来将精修内容保持百篇左右幅度，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 2022NOV3 数据，目前**【中心监查】**一百篇、**【中心管理】**七十二篇、**【QA 模块】**五十八篇、**【DM 模块】**五十三篇、**【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，长度控制在一百篇。

比较特殊的是**【运营总监】**模块（目前共计一百二十篇，截止 2022NOV3）。我们运行五年来，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, 可手机访问网站。暂无法直接访问手机客户端。

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, 可直接在浏览器上阅读对应内容。直接点击导致无效。



ESP 管理系列

章节目录

- [【ESP 管理】系列一||临床试验外包管理概述](#)
- [【ESP 管理】系列二||外包工作类型](#)
- [【ESP 管理】系列三||外包合同类型和合作模式](#)
- [【ESP 管理】系列四||临床试验外包商务洽谈的核心原则](#)
- [【ESP 监管】系列五||试验流程图和管理梗概 Trial Routemap](#)
- [【ESP 管理】系列六||研究可交付成果和工作清单](#)
- [【ESP 管理】系列七||成本估算和预算制定](#)
- [【ESP 管理】系列八||研究设计和方案质量在外包 CRO 绩效矩阵模型的设定](#)
- [【ESP 管理】系列九||筛选和管理外部服务供应商](#)
- [【ESP 管理】系列十||Outsourcing 的合理依据](#)
- [【ESP 管理】系列十一||申办方和 CRO 外包合作的质量协议模板](#)
- [【ESP 管理】系列十二||制定 CRO 监管计划](#)
- [【ESP 管理】系列十三||制定 ESP 监管计划](#)
- [【ESP 管理】系列十四||如何培训外包 CRO 监查员?](#)
- [【ESP 管理】系列十五||聪明的申办方，都是这样选对 CRO 的](#)
- [【ESP 管理】系列十六||创新药企国际临床试验如何选择和管理 CRO?](#)
- [【ESP 管理】系列十七||作出临床运营最重要决定-如何选择合作 CRO](#)
- [【ESP 管理】系列十八||申办方如何有效委托第三方稽查工作?](#)
- [【ESP 管理】系列十九||为什么要监管供应商，CRO，SMO，CRF 供应商，中心实验室等?](#)
- [【ESP 管理】系列二十||申办方研究院，究竟该怎样搭建外来服务提供商 ESP 监管团队，有效推进试验，实现项目绩效输出最佳化呢?](#)
- [【ESP 管理】系列二十一||临床运营新时代：虚拟组织架构整合外包 CRO](#)
- [【ESP 管理】系列二十二||中心实验室文件夹目录](#)
- [【ESP 管理】系列二十三||中心实验室选择表](#)
- [【ESP 管理】系列二十四||SMO 运营和监管趋势](#)
- [【ESP 管理】系列二十五||SMO 外包临床过程的申办方风险管理和减缓措施](#)
- [【ESP 管理】系列二十六||SMO 不受约束？ Trial Manager 不妨这样合同报价和预算管理](#)
- [【ESP 管理】系列二十七||国际多中心临床试验概况](#)
- [【ESP 管理】系列二十八||国际多中心临床试验规划和管理](#)
- [【ESP 管理】系列二十九||国际多中心临床试验 CRO 选择标准](#)
- [【ESP 管理】系列三十||国际多中心临床试验 CRO 合格性要求](#)
- [【ESP 管理】系列三十一||国际多中心临床试验外包策略](#)
- [【ESP 管理】系列三十二||国际多中心临床试验 RFP 的撰写](#)
- [【ESP 管理】系列三十三||国际多中心临床试验对 CRO 管理和战略合作](#)
- [【ESP 管理】系列三十四||国际多中心临床试验中心实验室的选择](#)
- [【ESP 管理】系列三十五||国际多中心临床试验药物供应和标签](#)



- [【ESP管理】系列三十六||申办方不选择“最好”的CRO，而是选最正确的CRO](#)
- [【ESP管理】系列三十七||临床试验阳性对照药物 Comparator 的全球采购和供应链管理](#)
- [【ESP管理】系列三十八||以病患为中心的新研发导向下，如何科学合理、有效高效的管理受试者招募公司 PAO](#)
- [【ESP管理】系列三十九||CRO的管理和监查](#)
- [【ESP管理】系列四十||固定成本总价合同下，申办方如何激励CRO合同履约能力和提前完成交付？](#)
- [【ESP管理】系列四十一||CRO外包监管中基于研究可交付的交付管理](#)
- [【ESP管理】系列四十二||临床试验领域外包变革和趋势发展](#)
- [【ESP管理】系列四十三||以患者为中心时代，选择患者招募公司已然落伍，不如去选择患者影响者！](#)
- [【ESP管理】系列四十四||亚太区外包战略与区域选择](#)
- [【ESP管理】系列四十五||亚太区临床外包迅速变化带来的价值链重塑](#)
- [【ESP管理】系列四十六||亚太区外包决定的三个位置要素蓝图](#)
- [【ESP管理】系列四十七||外包服务常见主要工作和申办方最青睐的服务内容](#)
- [【ESP管理】系列四十八||制药领域外包流程](#)
- [【ESP管理】系列四十九||R&D领域外包的驱动力和获益](#)
- [【ESP管理】系列五十||R&D领域外包的风险和缓解控制措施](#)
- [【ESP管理】系列五十一||法规事务部和临床运营流程的外包](#)
- [【ESP管理】系列五十二||PV外包管理](#)
- [【ESP管理】系列五十三||如何有效管理患者招募组织](#)