



阳思明语咨询 CTBMI

版本号 4.4 版本日期 2023May3

阳思明语咨询

临床试验手册

MA 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），已完成两百三十二篇，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（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，长度控制在一百篇。

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。

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。

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, 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, 可直接点击即可在浏览器上阅读对应内容。

MA 模块系列

章节目录

- [【医学 MA】系列一||MA 岗位职责](#)
- [【医学 MA】系列二||MA 的职业发展路径](#)
- [【医学 MA】系列三||肿瘤 MA 十项知识储备和必需技能](#)
- [【医学 MA】系列四||医学部 KPI 制定和考核管理策略](#)
- [【医学 MA】系列五||试验实质性数据所需的数据管理和收集要求](#)
- [【医学 MA】系列六||质量源于设计在临床试验领域的植入](#)
- [【医学 MA】系列七||CDP 临床开发计划书](#)
- [【医学 MA】系列八||Trial Plan 试验计划书的撰写指引与格式内容梗概](#)
- [【医学 MA】系列九||随机对照临床试验 \(RCT\) 计划考虑要点](#)
- [【医学 MA】系列十||研究可行性评估与方案可行性评估](#)
- [【医学 MA】系列十一||方案开发过程应考虑回答的八个主要问题](#)
- [【医学 MA】系列十二||方案开发工具-FDA、NHS 的 Protocol Development Tools 及其它重要参考](#)
- [【医学 MA】系列十三||NMPA 要求的方案要素和 SAR、CSR 要素](#)
- [【医学 MA】系列十四||Protocol 模板 \(NIH 版、NCI 版、Duke KCMC 版\)](#)
- [【医学 MA】系列十五||方案撰写、验收标准和质量标准工具](#)
- [【医学 MA】系列十六||方案审核与批准标准](#)
- [【医学 MA】系列十七||方案修订时的变更说明-英文版](#)
- [【医学 MA】系列十八||实质性证据所需的数据文档溯源](#)
- [【医学 MA】系列十九||临床试验 DMP 范本](#)
- [【医学 MA】系列二十||临床治疗 Clinical Care Vs 临床试验 Research](#)
- [【医学 MA】系列二十一||肿瘤领域疗效指标](#)
- [【医学 MA】系列二十二||Biomarker](#)
- [【医学 MA】系列二十三||WI-52311 选择最优化试验样本量](#)
- [【医学 MA】系列二十四||受试者合格性标准判定](#)
- [【医学 MA】系列二十五||肿瘤试验停药规则 Stopping Rules](#)
- [【医学 MA】系列二十六||对知情同意流程的存档要求](#)
- [【医学 MA】系列二十七||对知情同意过程的常见考量](#)
- [【医学 MA】系列二十八||知情同意书检查清单](#)
- [【医学 MA】系列二十九||知情同意书范本-杜克大学 KCMC](#)
- [【医学 MA】系列三十||WI-92121 Guidelines for Level of Clinical Site Monitoring](#)
- [【医学 MA】系列三十一||基于风险监控 \(药物、方案操作程序和参与者\) 策略的制定](#)
- [【医学 MA】系列三十二||基于方案特异性要求的监查策略](#)
- [【医学 MA】系列三十三||FORM-33602 Medical Monitor Oversight Report Template 医学监查员监管计划书](#)
- [【医学 MA】系列三十四||WI-92120 Clinical Monitoring Guidelines 临床监查工作指引](#)
- [【医学 MA】系列三十五||医学监查实施要点](#)
- [【医学 MA】系列三十六||临床试验医学监查](#)



[【医学 MA】系列三十七||WI-32605 Data and Safety Monitoring Board \(DSMB\) Guideline](#)

[【医学 MA】系列三十八||FORM-33603 DSMB Report Template](#)

[【医学 MA】系列三十九||AE 与 PD 判定处理](#)

[【医学 MA】系列四十||安全性报告](#)

[【医学 MA】系列四十一||SAE 报告和 SUSAR 管理](#)

[【医学 MA】系列四十二||PD 情形下，受试者保护与数据完整性管理策略](#)

[【医学 MA】系列四十三||CSR 与分中心小结、年度报告](#)

[【医学 MA】系列四十四||Masking](#)

[【医学 MA】系列四十五||监查治疗效果](#)

[【医学 MA】系列四十六||选择受试者时如何确保疾病人群的代表性、有效性和普遍性](#)

[【医学 MA】系列四十七||抗肿瘤药物临床研究设计时不同设计方法（BOIN，适应性设计等）的应用场景](#)

[【医学 MA】系列四十八||随机试验 RCT 基本概念](#)

[【医学 MA】系列四十九||临床试验设计类型](#)

[【医学 MA】系列五十||什么是治疗性方案](#)

[【医学 MA】系列五十一||临床试验管理](#)

[【医学 MA】系列五十二||measures 和变量](#)

[【医学 MA】系列五十三||样本量的计算](#)

[【医学 MA】系列五十四||选择疾病人群/研究适应症的主要考量](#)

[【医学 MA】系列五十五||怎样成功的实施临床试验？](#)

[【医学 MA】系列五十六||什么是 Trial Manager](#)

[【医学 MA】系列五十七||试验如何充分、合理规划](#)

[【医学 MA】系列五十八||试验各方如何精诚合作](#)

[【医学 MA】系列五十九||试验如何设计，让研究者和受试者只需完成最低要求的工作](#)

[【医学 MA】系列六十||临床试验卓有成效的沟通策略](#)

[【医学 MA】系列六十一||高效率的系统和软件工具技术](#)

[【医学 MA】系列六十二||高效入组受试者](#)

[【医学 MA】系列六十三||出版和传播](#)

[【医学 MA】系列六十四||教育、培训和经验要求](#)

[【医学 MA】系列六十五||试验管理行业标准建设方面的一些问题](#)

[【医学 MA】系列六十六||临床试验关联性研究规范](#)

[【医学 MA】系列六十七||受试者筛选时，识别出符合要求受试者的高效方法](#)

[【医学 MA】系列六十八||研究识别 Noncompliant 受试者的方法](#)

[【医学 MA】系列六十九||受试者 Dropouts 管理](#)

[【医学 MA】系列七十||受试者 Discontinue 管理](#)

[【医学 MA】系列七十一||受试者保留策略](#)

[【医学 MA】系列七十二||受试者招募策略](#)

[【医学 MA】系列七十三||统计分析计划 SAP](#)

[【医学 MA】系列七十四||CRF 等 EDC 和数据库设计、安全数据库](#)

[【医学 MA】系列七十五||数据库确证清单](#)



- [【医学 MA】系列七十六||数据质量、数据管理计划和数据清理](#)
- [【医学 MA】系列七十七||数据监查委员会和期中分析](#)
- [【医学 MA】系列七十八||数据库锁定、揭盲和数据列表](#)
- [【医学 MA】系列七十九||欧美医学监查员的角色和主要工作](#)
- [【医学 MA】系列八十||方案违背和豁免](#)
- [【医学 MA】系列八十一||安全性监查](#)
- [【医学 MA】系列八十二||最终分析和报告撰写（CSR、NDA/BLA 提交）](#)
- [【医学 MA】系列八十三||剂量选择概述](#)
- [【医学 MA】系列八十四||Dosing 给药类型](#)
- [【医学 MA】系列八十五||给药间隔和给药周期的设计](#)
- [【医学 MA】系列八十六||确定最佳给药途径的方法](#)
- [【医学 MA】系列八十七||量效反应的研究设计](#)
- [【医学 MA】系列八十八||I 期剂量试验-起始给药剂量](#)
- [【医学 MA】系列八十九||I 期剂量试验-爬坡](#)
- [【医学 MA】系列九十||反应（RESPONSE）参数的常见问题](#)
- [【医学 MA】系列九十一||安全性、有效性和便利性等反应（Response）参数](#)
- [【医学 MA】系列九十二||疾病人群的 PK 与 PD 变异性](#)
- [【医学 MA】系列九十三||构建 PK/PD 模型](#)
- [【医学 MA】系列九十四||选择正确的终点指标对试验成败很关键，好终点指标的特征是怎样的呢？](#)
- [【医学 MA】系列九十五||选择终点指标时应考虑的临床相关性](#)
- [【医学 MA】系列九十六||不同类型的终点指标在临床试验领域的应用场景](#)
- [【医学 MA】系列九十七||临床试验设计的关键参数](#)
- [【医学 MA】系列九十八||临床试验设计关键变量](#)
- [【医学 MA】系列九十九||良好临床试验设计的验收标准](#)
- [【医学 MA】系列一百||临床试验实施过程，获得良好测量结果的常见障碍和克服策略](#)
- [【医学 MA】系列一百零一||快速阅读文献理解临床试验结果的三种常见呈现方式](#)
- [【医学 MA】系列一百零二||快速理解关键统计概念](#)
- [【医学 MA】系列一百零三||治疗时程 Timing](#)
- [【医学 MA】系列一百零四||WITHIN-PATIENT DESIGNS 的科学依据](#)
- [【医学 MA】系列一百零五||Crossover Trial](#)
- [【医学 MA】系列一百零六||WITHIN-PATIENT 试验设计 Dose Escalation](#)
- [【医学 MA】系列一百零七||Treatment Administration and Follow-Up](#)
- [【医学 MA】系列一百零八||Safety Post-Study Follow-Up](#)
- [【医学 MA】系列一百零九||III 期结束后的开放标签试验随访期](#)
- [【医学 MA】系列一百一十||Time-to-Event\(生存\)分析](#)
- [【医学 MA】系列一百一十一||安全性终点特征](#)
- [【医学 MA】系列一百一十二||研究干预措施的基本概念](#)
- [【医学 MA】系列一百一十三||新药研发流程](#)
- [【医学 MA】系列一百一十四||临床试验项目章程和范围](#)
- [【医学 MA】系列一百一十五||Run-In Periods](#)



- [【医学 MA】系列一百一十六||Induction Period](#)
- [【医学 MA】系列一百一十七||肿瘤试验合格性标准关于洗脱期、既往治疗、合并用药等规定](#)
- [【医学 MA】系列一百一十八||关联性研究方案模板](#)
- [【医学 MA】系列一百一十九||MA 部门每月开会，应重点关注什么？方案的状态评估-优先级调整、资源分配优化、改变临床开发计划！](#)
- [【医学 MA】系列一百二十||方案概念模板](#)
- [【医学 MA】系列一百二十一||非治愈性环境，安慰剂对照组设计，对可用治疗的标准定义要求](#)
- [【医学 MA】系列一百二十二||从精准剂量估测能力，看创新药企 MA 水平](#)
- [【医学 MA】系列一百二十三||精准剂量估测-FIH 人类 PK 数据的估测](#)
- [【医学 MA】系列一百二十四||降准剂量估测策略，将临床前 PK/PD 研究转化为人类时实施 TxM 指南中体现的转化最佳实践](#)
- [【医学 MA】系列一百二十五||人体活性剂量的估测: performance assessment](#)
- [【医学 MA】系列一百二十六||人体活性剂量估测当前面临的挑战和未来将遭遇的问题](#)
- [【医学 MA】系列一百二十七||ICH 对方案的一致性要求摘要](#)
- [【医学 MA】系列一百二十八||SRP 的临床试验安全性监查](#)
- [【医学 MA】系列一百二十九||Trial Oversight 的监查策略 TMC、TSC、DMC 职能分工和 Central Monitoring 简介](#)
- [【医学 MA】系列一百三十||AE 关联性的判定原则](#)
- [【医学 MA】系列一百三十一||FDA2023Apr 最新指引-药效学生物标志物：它们在生物仿制药产品开发中的作用](#)