



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

研究计划和试验管理系列

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 2022NOV 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（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, 也可手机浏览器直接访问网站 www.ctbmi.com。手机客户端字体和体验效果, 逊色于电脑 web 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, 也可[直接点击登录](#), 或直接在浏览器登录网址 www.ctbmi.com 浏览访问对应内容。



研究计划和试验管理系列

章节目录

- [【研究计划和试验管理】系列一||框架概览](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二||方法学体系](#)
- [【研究计划和试验管理】系列三||新药研发垂直流程](#)
- [【研究计划和试验管理】系列四||项目章程和范围说明](#)
- [【研究计划和试验管理】系列五||计划制定和研究过程管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六||Clinical Project Plan 制定考虑要素](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七||研究假设和风险](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八||范围控制](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九||申办方如何估算试验成本并绑定研究可交付成果?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十||研究可行性调研问卷设计要素](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十一||CPM 如何编制临床项目计划书?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十二||临床试验 PD 风险规划和管理 \(PD 报申办方培训报伦理三板斧是不够的\)](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十三||卓越的项目经理, 赢在卓有成效的沟通管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十四||优秀的项目经理是如何召开项目例会的](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十五||全球复杂国际临床试验, 试验进展管理和动态调整](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十六||进度压缩技术在阿达木单抗注射液临床试验管理中的运用](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十七||质量源于设计在临床试验领域的应用](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十八||Centralised Monitoring 中枢化管理在中国环境应用](#)
- [【研究计划和试验管理】系列十九||临床试验如何选择最佳样本量](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十||促进试验样本群体丰富化与入组策略的十个步骤](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十一||正确管理 PD 和 PV 以确保临床方案有效实施的临床试验管理策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十二||Monitoring Plan 常见错误认识和基于风险监控实践运用策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十三||跨国药企临床试验 PM 最推崇的 Top10 临床试验绩效报告](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十四||如何科学评估研究者并良好实施临床试验方案](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十五||国际上最常见的五个导致临床试验项目失败的原因](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十六||如何有效管理患者招募组织](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十七||申办方和研究中心临床试验协议谈判的商业定位和策略建议](#)
- [【研究计划和试验管理】系列二十八||临床试验成本绩效管理](#)



[【研究计划和试验管理】系列二十九||罕见病注册 II 期确保随机受试者 100%正确的方法](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十||随机对照临床试验 \(RTC\)计划考虑要点](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十一||临床试验开发计划](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十二||项目经理如何监控试验 EV 并调整工作重点的工具和思路](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十三||疫苗临床试验为例，项目计划和管理入门介绍](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十四||临床试验资源管理](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十五||药物供应链的设计和运营管理常见考量](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十六||如何研究设计和规划临床研究？从 Trial Plan 撰写开始！](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十七||筛选、随机、入组日期的区分，-1 天基线期和第 1 天用药的正确表达](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十八||如何正确的选择和管理 CRO](#)

[【研究计划和试验管理】系列三十九||Trial Manager 对 SMO 合同编制和预算决算](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十||对三个剂量组，药物编号和包装、随机生成、包装、回收的试验设计考虑](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十一||Trial Manager 如何制定 Monitoring Plan?](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十二||复方抗生素试验设计和规划实施考量要素](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十三||标准治疗实践对临床试验数据完整性和可靠性的十个影响](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十四||III 期试验，成本最高的是哪个治疗领域？](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十五||新拿到一个试验，Trial Manager 怎样准备？](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十六||如何审阅 MVR 和正确利用 MVR](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十七||降低方案修订和减少对试验负面影响](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十八||合同洽谈和付款准确及时](#)

[【研究计划和试验管理】系列四十九||新技术对研究机构、研究者、申办方的障碍与挑战](#)

[【研究计划和试验管理】系列五十||资源匮乏环境下，复杂临床试验加速入组的局限性策略](#)

[【研究计划和试验管理】系列五十一||如何修炼成为卓越的项目经理？从五项专业力开始慢慢积累](#)

[【研究计划和试验管理】系列五十二||2020 年第一个工作日，如何更好的丰富管线品种适应症？](#)

[【研究计划和试验管理】系列五十三||Trial Manager，如何成功完成首家 NDA 试验？](#)

[【研究计划和试验管理】系列五十四||疫情来临，如何实施 In-house Monitoring?](#)



- [【研究计划和试验管理】系列五十五||试验 randomization 机制和方法](#)
- [【研究计划和试验管理】系列五十六||临床试验设计和管理的三关键：剂量、疾病人群和终点指标选择](#)
- [【研究计划和试验管理】系列五十七||如何基于不可预估的脱落率确定入组病人例数（样本量调整）](#)
- [【研究计划和试验管理】系列五十八||方案开发过程中治疗措施和剂量选择的考虑要素](#)
- [【研究计划和试验管理】系列五十九||优秀的项目经理，是怎样做沟通管理的？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十||临床试验如何规划和确保《药物管理职责》](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十一||试验终止、结束、暂停的定义和处理标准](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十二||WI-92107 研究启动检查清单](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十三||临床试验药物供应链建设时，代工的技术合同协议模板](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十四||庞大研究团队、复杂操作程序，CPM 如何制定沟通管理计划书？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十五||Trial Manager 在试验全程分别需要完成哪些工作？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十六||交接项目时，CPM 应关注的十二个重点](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十七||入组前有关活动一览](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十八||康弘全球临床失败和恒瑞组合策略对股价影响，谈 Trial Manager 的重要价值作用和策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列六十九||怎样的风险管理计划，对 Global Trial Manager 有用？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十||修美乐为例，Masking 策略在临床试验领域的技术运用](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十一||你对临床试验风险管理，可能一无所知](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十二||新晋升 CRM，如何迅速成长尽快独当一面？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十三||临床试验资源规划管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十四||临床项目经理的主要职责](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十五||CRM 和 CPM 分工的关键不同](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十六||受试者群体选择和试验操作程序的风险识别与管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十七||Study Objectives/Endpoints](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十八||成功项目经理的特质](#)
- [【研究计划和试验管理】系列七十九||项目管理方法示例](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十||研究关闭期的项目管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十一||项目沟通管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十二||偏差分析（EV 管理）和根本原因分析](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十三||成功的试验，是怎样造就的？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十四||中国发起国际多中心试验的成功关键-打破文化偏见和语言障碍](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十五||对照组的选择](#)



- [【研究计划和试验管理】系列八十六||临床试验关键终点指标\(肿瘤领域\)](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十七||研究管理时，从哪四个关键临床试验设计开始规划？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十八||成功 Trial Manager 的特质](#)
- [【研究计划和试验管理】系列八十九||临床试验管理的核心组成](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十||临床项目计划书 Clinical Project Plan 梗概](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十一||STUDY GROUP ALLOCATIONS 受试者分配、随机的各种机制和优劣分析](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十二||随机的最高境界-Adaptive \(Dynamic\) Randomization 与 Balancing \(Covariate\) Adaptive Randomization](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十三||基于应答的随机方法-高效筛选最优受试者的国际做法](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十四||Blinding 类型和技术](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十五||揭盲的原因和步骤遵循](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十六||将受试者尽量低暴露在无效治疗中的常见三种研究设计方法](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十七||定义研究人群的关键-描述疾病状态或症状](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十八||选择研究疾病人群的主要考量](#)
- [【研究计划和试验管理】系列九十九||什么是受试者入排标准](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百||疾病人群挑选受试者的抽样过程和临床试验样本特征](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零一||Dosing 相关基本概念](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零二||Target Product Profile 与临床开发计划](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零三||申办方团队架构](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零四||入排标准应入组的受试者](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零五||入排标准应排除的受试者](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零六||《WI-32603 数据 and 安全性监查计划》](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零八||预算、资金和经济对临床试验运营管理的影响](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百零九||CPM 的关键十项技能](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十||临床项目经理的冲突管理](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十一||SAE 一致性核查清单](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十二||项目管理，沟通的关键之处](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十三||如何通过混乱不堪逻辑不通的方案，开始试验规划、试验设计，组织实施？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十四||如何描述需求让 Vendor 搭建综合性 CTMS，并利用整合数据中枢综合规划和管理临床试验？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十五||应用 UTA，如何测试、评估、可控权限管理 EDC 账户？](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十六||CPM 核心竞争力矩阵](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十七||临床试验如何设计抽样流程](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百一十八||临床试验如何确定适合的样本特征](#)



- [【研究计划和试验管理】系列一百一十九||受试者招募通用策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十||受试者招募有针对性策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十一||Adaptive Monitoring 现代化监查手段利弊和实施策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十二||Adaptive Study Design: 多臂、多对照组 RCT 试验组织策划实施的成功经验](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十三||如何为 CTA 洽谈, 制定 Trial 层面的统一协商策略?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十四||杰出的 Trial Manager 是怎样看待、管理方案可行性评估流程的?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十五||项目经理人际关系管理的十项原则](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十六||成功的 Trial Manager 是如何确保试验成功的同时能够严格控制确保预算的?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十七||高品质 CPM 人才, 一定具备这些过硬素质!](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十八||优秀的 Trial Manager 是怎样面试的?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百二十九||日趋苛刻的临床试验监管环境下, Trial Manager 如何战胜重重挑战?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十||如何降低 Missing Data 给研究带来的数据 Power 损失?](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十一||做好国际临床试验, Trial Manager 必须了解欧美机构是怎样看待临床试验生意的!](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十二||临床试验监查实用手册](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十三||临床试验管理的信息化建设](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十四||临床试验项目管理速览](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十五||临床试验样本量计算和减少样本量的策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十六||Adaptive trial 设计基于应答随机、样本量调整的实践策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十七||Master protocol framework](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十八||Adaptive trial designs 和 master protocols 的实施挑战](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百三十九||肿瘤试验入组障碍、挑战和应对策略](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十||Parallel Study Design Example- Figures and Tables](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十一||撰写、审核 CSR 的四个核心诀窍](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十二||临床试验设计概览](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十三||STUDY DESIGNS IN BIOMEDICAL RESEARCH-PPT](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十四||Trial Oversight and Tracking Form](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十五|| KOL 意见领袖会议要点如何记录](#)
- [【研究计划和试验管理】系列一百四十六||TMF-DIA 和相关标准](#)



[【研究计划和试验管理】系列一百四十七||如何规划、实施和跟踪方案知情同意书修订的审批合规事宜?](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百四十八||付款后发票回收管理，供应商预算控制的小技巧](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百四十九||Clinical Monitoring Plan](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十||杰出的 Trial Manager，是怎样炼成的?](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十一||如何利用自己的“缺点”做好试验管理?](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十二||FTE 规划和管理的应用](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十三||抓住这关键十点，项目才能十拿九稳!](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十四||合格 Trial Manager 被期望具备的胜任力优势](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十五||临床试验监查手册-CTM 用途](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十六||还在小孩子过家家拼凑《项目沟通管理计划书》?年薪 80W+CTM 高手，是这样理解临床试验沟通管理的!](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十七||国际多中心试验，NHS 区域的中心合同范本](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十八||撰写 RBM 计划的四个注意事项](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百五十九||Clinical Trials Oversight: 确保受试者保护和数据完整可信的策略](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百六十||题目待定](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百六十一||系统性、战略性、针对性的 SDV，超越 SDV 的存在!](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百六十二||Trial Oversight 的监查策略 TMC、TSC、DMC 职能分工和 Central Monitoring 简介](#)

[【研究计划和试验管理】系列一百六十三||为什么 SSSCRA 永远当不上 PM? 不止因为你连 Error 来源都不明白，你根本参与不到 error1 和 2 类，最多了解 3 类错误.....](#)

备注:

1 2024 年底，将撰写至两百篇。

2 灰色字体为尚未撰写；题目待定的，可能尚未撰写，也可能是修改题目中。