****

****

****

# **关于线上举办“2023**临床试验数据管理培训班**”的通知**

各有关单位：

临床试验数据是论证药品安全有效并获准上市的最重要实证。数据管理工作贯穿临床试验的全程，对保证临床试验数据的质量至关重要，规范化的数据管理工作使得研究结果的统计分析是基于真实完整、准确可靠的高质量数据。监管部门为了保证上市药品安全有效，须对临床试验数据的真实性、可靠性和完整性进行评价和监察。

随着中国成为ICH核心成员国，NMPA要求按照ICH GCP标准开展临床试验，并在NDA批准前以“四个最严”的标准查验临床试验的数据及其规程执行的质量和可信性。同时国家监管部门、临床试验从业者和患者对临床证据需求的提升，临床试验数据管理的重要性日益突显。

为了帮助各单位临床试验各参与方明确在数据管理环节的职责要求，学习临床试验数据管理相关法规指南，掌握临床试验数据管理工作的专业知识和相关技能，为此，本单位定于**2023年9月6日-8日在线上举办 “2023临床试验数据管理培训班”**，本次培训邀请三位知名外企具有多年丰富数据管理经验的高管，老师们在原有课程基础上进行升级改造，并增加实战部分，同时针对相关问题进行深入解析，请各单位积极选派人员参加。

**一、会议安排**

会议形式：腾讯会议（上课前一周发会议号）

会议时间：2023年9月6日-8日(6日15：00调试)

1. 会议主要研讨内容及主讲老师

内容详见附件一（课程安排表）

1. 参会对象

 数据管理专业人员，包括从事药品研发、研究与应用的制药企业、研发公司、高等院校、科研院所、CRO公司、医疗机构等从事研发、注册及实验室工作的相关人员。

 **四、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑

2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询

3、企业需要内训和指导，请与会务组联系

**五、会议费用**

会务费：4500元/单位（会务费包括：培训、研讨、资料、证书、回看视频等）

**六、联系方式**

联系人：马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com

附件一：会议日程安排

附件二：参会报名表

 北京华夏凯晟医药技术中心

 药成材培训在线直播

 二零二三年七月

**附件一： 日 程 安 排 表**

|  |  |
| --- | --- |
| **第一天****09:00-12:00****13:30-16:30** | **一、GCP 中有关数据管理的相关要求（08:30-9:30）王正华老师**1. ICH-GCP、中国GCP以及其他相关法规
2. ICH-GCP，中国GCP与临床数据管理
3. GCDMP与临床试验数据管理工作技术指南

**二、临床试验方案阅读（09:30-10:30）王正华老师**1. 临床试验方案基本内容框架介绍
2. 临床试验方案阅读要点（DM）

**10:30-10:45 休息****三、病例报告表设计以及标准库的建立（CDISC，standard）（10:30-11:45 ）仝晓辉老师**1. 病例报告表设计（CRF）的基本要求
2. 基于方案的CRF设计要点
3. CRF标准库建立的经验分享

**11:45-13:15午餐休息**1. **病例报告表设计练习（13:15-13:45）仝晓辉老师**
2. **数据管理计划撰写 （13:45-14:45）马书培老师**
3. 数据管理计划的法规要求
4. 数据管理计划的主要内容
5. 数据管理计划的撰写要点及注意事项
6. **数据管理计划练习（14:45-15:15）马书培老师**

**休息（15:15-15:30）**1. **数据核查计划撰写 （15:30-16:30）马书培老师**
2. 数据核查计划的基本要求和主要内容
3. 数据核查计划的常见逻辑，相关文档的一致性和考量
4. 离线核查的撰写经验分享
5. **数据核查计划练习 (16:30-17:30) 马书培老师**
 |
| **第二天****09:00-12:00****13:30-16:30** | 1. **数据库测试 （08:30-09:30）马书培老师**
2. 测试的基本要求和关注重点
3. 测试的主要文件
4. 测试的基本方法和流程
5. **数据库测试练习（9:00-9:30）马书培老师**
6. **CRF填写指南撰写（9:30-10:30）马书培老师**
7. CRF填写指南的撰写要求
8. CRF填写指南的主要内容
9. 常见的CRF页面填写指南分享

 **10:30-10:45 休息**1. **数据核查和质疑管理**  **（10:45-11:45） 仝晓辉老师**
2. 数据核查概要
3. 数据核查的跨部门合作
4. 质疑管理的一般原则

**11:45-13:15午餐休息**1. **临床试验数据质量管理（TMF，oversight）（13:15-14:15）王正华老师**
2. 临床试验中的质量控制要点
3. 临床试验中的文档管理（TMF）
4. 临床试验中对供应商的质量监督
5. **数据库锁库/解锁的挑战和经验分享（14:15-15:15）仝晓辉老师**
6. 数据库锁库的基本要求
7. 数据库锁库的流程
8. 数据库锁库的挑战和经验分享

**休息（15:15-15:30）**1. **数据管理支持国家局核查的经验分享（15:30-16:30）王正华老师**
2. 国家局核查主要方向和内容
3. 核查准备工作介绍
4. 常见核查中发现的问题
5. **外部数据管理 （16:30-17:30）仝晓辉老师**
6. 临床试验中的外部数据概要
7. 常见的外部数据类型介绍
8. DM针对外部数据的管理方式

主讲老师：**王正华** 勃林格殷格翰，大中华区数据管理团队负责人王正华女士拥有超过过20年的数据管理工作经验，现为勃林格殷格翰大中华区数据管理团队负责人，带领团队支持勃林格全球和大中华区项目的数据管理工作，参与并带领团队支持中国区新药申报工作，并负责生物统计和数据科学部门的质量管理和供应商管理工作。在加入勃林格之前，她就任于辉瑞中国研发中心，为数据管理团队治疗领域团队负责人。在辉瑞中国研发中心之前，曾在美迪范从事数据管理工作。**主讲老师：仝晓辉** 杨森研发中心，亚洲医学事务数据管理副总监仝晓辉女士从事制药行业超过17年，现担任强生数据管理部门副总监一职。她带领其团队负责亚洲区肿瘤，免疫，感染等治疗领域的医学事务临床试验的数据管理工作及供应商管理。在加入强生前，她就先后于辉瑞和阿斯利康担任数据管理工作。**主讲老师：马书培** 康缔亚临床数据管理经理10年以上生物医药行业经验，包含CRO和制药企业，7年以上的临床数据管理经验。在康缔亚服务5.5年。马老师拥有丰富的临床数据管理和项目管理经验，熟悉临床数据管理流程。曾领导或参与过大量I-IV期临床试验经验，以及真实世界研究和研究者发起的研究。治疗领域涵盖实体瘤，血液肿瘤，内分泌、呼吸等。 |

附件二： “2023临床试验数据管理培训班”报名表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 单位名称 |  | 联系人 |  |
| 地 址 |  | 邮 编 |  |
| 姓 名 | 性别 | 职务 | 电 话 | 传真/E-mail | 手 机 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 汇款账号：备注会议临床试验数据管理户 名：药成材信息技术（北京）有限公司开户行：中国工商银行股份有限公司北京房山支行良乡支行账 号：0200316909100078392 |
| 联系人：马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com |