

临床试验文档管理规范：目前实践和经验/教训

11月18-19日 | 北京

组委会主席



刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司首席科学官

组委会成员



孙华龙 医学博士
美达临床数据技术有限公司总经理



颜崇超 博士
上海恒瑞医药临床数据科学中心副总经理



刘娟
拜耳医药国际研发中心
质量保证部门
中国副总监

特邀讲者



蒋立新 教授
中国医学科学院阜外医院副院长，主任医师，
博士生导师，国家心血管病中心主任助理



陈阿球
辉瑞信息管理团队经理



吴文静
阿斯利康中国医学事务部循证研究及数据管理
部门数据管理经理

会议联系人: 陈润珊

电话: +86 10 5704 2653

邮箱: runshan.chen@diaglobal.org

报名联系人: DIA China

电话: +86 10 5704 2659

邮箱: China@DIAGlobal.org

良好文档质量管理规范(GDP)在GMP, GLP和GCP指导的领域中都是必须遵循的准则之一。文档管理主要包括文件的设计、制定、修订、审核、批准、撤销、复制、发放、回收、培训、执行、保管和销毁等一系列过程的管理活动。无论是创新药物还是一致性评价的仿制药物，临床试验过程中产生的高质量合规试验文档(TMF)可用来证明临床试验的真实性、准确性和可靠性，是临床试验期间和结束之后再现临床试验的全过程和对有关试验作出主要决策与流程监督结果的依据。显然，试验文档是一整套建立和收集的文件档案，无论是纸质或电子临床试验环境，试验文档都能如实反映试验项目各职能相关活动的合规过程和可信结果，是评价试验的实施以及所完成的试验及其数据质量的基础，即记录临床试验行为、反映试验数据可信性和对GCP依从性的文件集，而这套文件集从监管的角度看，应当能做到无需申办者或研究者额外解释就能说明试验过程合规性和真实完整性。CFDA遵循国际通用数据质量原则ALCOA+，亦对临床试验数据链证据提出了完整性和可溯源性等基本要求。在临床试验数据结果的自查核查中，试验主文档的检查已成为不可或缺的重要内容之一。

那么，什么是试验主文档？它包含了哪些要素，在临床试验的实际工作中哪些数据及其文件应视为数据链证据，并该如何管理它们，又该如何掌控试验主文档的质量标准呢？申办方从药政监管和试验运营的角度，该如何制定临床试验中良好文档管理质量规范比，并在临床试验过程中贯彻实施呢？本次培训将围绕上述方面展开讨论，介绍临床试验主文档的药政要求，如何进行临床试验主文档规范化管理，电子化技术在临床试验主文档管理中的应用，并对临床试验数据文档管理规范进行深入讨论和分析等。

学习目标

完成培训后，与会者应当理解和掌握如下方面的知识技能：

- 临床试验主文档的药政要求
- 临床试验主文档及其数据管理文档的架构
- 临床试验主文档的良好管理策略和方法
- 临床试验各类数据管理文件的内容要求
- 试验文档的质量保证和控制
- 电子临床试验主文档开发与验证
- 电子临床试验主文档实施与使用的要点
- 电子系统用户接受测试(UAT)的规范和管理

目标受众

- 电子临床试验主文档管理员
- 临床注册申报人员
- 临床项目管理
- 临床数据管理员
- 统计师
- 临床研究监查员
- 临床研究助理
- 质量保障和质量控制人员
- 研究者
- 中心实验室人员
- CRF/数据标准专业人员
- 临床研究相关的专业人士

DIA中国办公室

中国北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659 | www.DIAGlobal.org

中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857 | China@DIAGlobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

会议日程 | Agenda

第一天 | 11月18日 • 星期日

9:00-10:15	临床试验主文档的药政要求
	刘川
	<ul style="list-style-type: none">• ICH-GCP对临床试验主文档的定义和监管要求• TMF的监管环境• TMF的内容• 中国GCP对文档管理规范的要求• 全球TMF参考模式
10:15-10:30	茶歇
10:30-12:00	临床试验主文档的架构与管理
	孙华龙
	<ul style="list-style-type: none">• 文档的生命周期• 临床试验主文档管理的角色分工和职责• 临床试验主文档的建立和管理• 文件的版本管理和命名规范• 试验主文档与研究机构试验文档
12:00-13:30	午餐
13:30-14:30	研究机构的临床研究/试验文档管理
	蒋立新
	介绍研究机构在临床研究中如何建立符合国际规范的研究文档规程、管理标准、质量体系、内容要点、应用和监管要求等
14:30-15:15	TMF系统构建与验证要求
	颜崇超
	探讨eTMF系统的功能要求，构建流程管理和验证标准。
15:15-15:30	茶歇
15:30-16:15	TMF信息与临床试验管理的改善
	刘川
	描述如何建立TMF的质量和绩效标准，并以此用于监督并建立临床试验项目管理的绩效规范。同时，简述纸质和电子混合管理的规程要求。
16:15-17:00	专家互动讨论：临床试验中文档规范化管理与实践

第二天 | 11月19日 • 星期一

8:30-9:30	临床试验主文档管理计划的撰写
	孙华龙
	介绍临床试验主文档管理计划的格式，撰写要求和管理流程
9:30-10:30	临床试验主文档管理流程及电子化的应用模式
	陈阿球
	探讨申办方临床试验过程中TMF文档体系的建立和维护规范管理，并简述药企在试验文档建立和维护中的管理经验和教训。
10:30-10:45	茶歇
10:45-12:00	TMF的质量控制和质量保证
	刘娟
	阐述如何有效地监督文档管理的质量，特别是涉及到外包服务(如CRO)的临床试验文档管理和监督，各角色及其职责所在，以确保TMF的合规性，和TMF质量及其完整性
12:00-13:30	午餐
13:30-14:30	常见临床试验文档管理稽查问题解析
	刘娟
	总结国内外临床试验文档管理的经验和教训，介绍药政核查常见问题及其纠正和预防措施。
14:30-15:30	临床试验管理文档建立案例：电子系统用户接受测试(UAT)文件建立，流程和管理
	吴文静
15:30-15:45	茶歇
15:45-17:30	互动讨论：临床试验中的文档管理



组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司CEO首席科学官

刘川博士，曾任CFDA药审中心临床试验数据标准化工作指导组核心成员，DIA全球培训理事会理事，DIA中国临床试验数据管理学术沙龙负责人，中国临床试验数据管理学组副组长，CFDA高级研修学院客座教授，美国临床数据管理协会（SCDM）中国区指导委员会委员，现就职于北京科林利康医学研究有限公司，任首席科学官。曾就职于诺华，辉瑞，赛诺菲，先灵葆雅，强生，Medidata等跨国药物公司的全球临床研究部门，从事全球临床试验管理和运营等工作20余年。近六年来在国内外讲授临床相关课程80余场次，组织和参加过DIA举办的年度会议，各类数据管理，临床运营和安全性监督等GCP相关主题培训10余场，主编《药物临床试验方法学》，参与国际GCP补充指南《Computerized Systems in Clinical Research: Current Data Quality and Data Integrity Concepts》的编写工作；国际GCP指南丛书《Good Clinical Practice: A Question and Answer Reference Guide》特约撰稿人，合编《New Drug Approval Process》等书籍，并在国内外专业期刊发表论文20余篇。



组委会成员

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理

孙华龙，日本东京大学医学研究医学博士，DIA中国顾问委员会理事成员，中国临床数据管理学组（CDMC）成员，中国医疗器械行业协会数据分析专业委员会委员，近20年临床开发经验，曾就职于默克雪来诺，PAREXEL等跨国药企和CRO，先后担当生物统计，数据管理，项目主管，数据管理等部门负责人，在肿瘤，泌尿生殖，心血管，免疫等治疗领域的临床试验都有丰富的经验，先后在DIA组织领导多场数据管理，文档管理等培训活动，深受参会者喜爱。



组委会成员

颜崇超 博士

上海恒瑞医药临床数据科学中心副总经理

颜崇超，DIA（中国）顾问委员会委员，中国临床数据管理学组（CDMC）成员，现任上海恒瑞临床数据科学中心副总经理。曾是辉瑞（中国）研发中心数据服务部的技术运营负责人，并在上海医药临床研究中心数据管理部任高级总监。先后在美国勃林格殷格翰从事临床研究数据管理工作，以及在意大利高级卫生研究院，美国亚利桑那大学医学院和纽约大学医学院从事医学研究。在国内外期刊上发表过40余篇学术论文。《医药临床研究中的数据管理》书作者，北京，科学出版社，2011。



组委会成员

刘娟

拜耳医药保健有限公司国际临床研发中心临床稽查中国副总监

刘娟，曾就职于礼来，葛兰素史克，拜耳，有近15年国际医药企业临床研究及临床试验运营管理经验，担任过多个国际多中心临床研究项目的管理，就职于质量保证部门后，先后参与并执行多个国家（美国，俄罗斯，澳大利亚，新西兰，新加坡，韩国，泰国，台湾，中国等）的研究中心以及CRO的申办者稽查，对临床试验的项目管理，中国及亚太多国家申办者稽查及药监稽查程序和不同类别的临床试验稽查均有丰富的国际实战经验。



特邀讲者

蒋立新 教授

中国医学科学院阜外医院副院长，主任医师，博士生导师，国家心血管病中心主任助理

蒋立新，临床医学博士，主任医师，博士生导师，国家“万人计划”科技创新领军人才，国家卫生计生突出贡献中青年专家，FACC, FAHA, FESC。中国医学科学院阜外医院副院长，国家卫生计生委心血管药物临床研究重点实验室主任，国家心血管疾病临床医学研究中心常务副主任；国家心血管病中心主任助理，国家基本公共卫生服务项目基层高血压管理办公室主任，中国牛津国际医学研究中心联合主任，国家心血管病中心-伦敦政治经济学院卫生经济与政策研究中心联合主任，心血管生物样本资源中心主任；The Lancet 中文版杂志主编，国际 Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes 杂志编委，国际 Atherosclerosis 杂志编委，国际 Hypertension 杂志编委。



特邀讲者

陈阿球

辉瑞研发中心文档管理系统团队经理

现任辉瑞研发中心文档管理系统团队经理。在辉瑞工作6年，所带领团队为辉瑞全球研发中心超过20000员工提供文档及内容管理的系统企业级支持，包括数据采集，需求分析，业务管理，流程优化，员工培训及自动化部署等多项职能。所负责文档管理系统涵盖药品研发所有周期（如电子实验文档，生产质量控制文档等），精简了所有类型文档和不同版本的管理工作，同时提升文档撰写，翻译，审核，递交，及存储效率。



特邀讲者

吴文静

阿斯利康中国医学事务部循证研究及数据管理部门数据管理经理

曾在辉瑞、PAREXEL等跨国药企和CRO公司从事数据管理工作，10年行业经验。在EDC使用和国际多中心、日本、国内上市前及上市后的临床试验数据管理和项目管理方面具有丰富经验，涉及肿瘤、糖尿病、呼吸、消化、心血管等多个领域。