



阳思明语咨询 CTBMI

版本号 3.3 2022NOV3

阳思明语咨询

# 临床试验手册

CRC 中心管理系列

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 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 2022Sep30 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（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 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 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, 或手机浏览器直接登录网站 [www.ctbmi.com](http://www.ctbmi.com)。

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, 或[直接点击跳转](#), 可直接在浏览器输入 [www.ctbmi.com](http://www.ctbmi.com) 浏览对应内容。



## CRC 中心管理系列

### 章节目录

- [【CRC 系列】一||研究中心职责授权和 PI 监管工作指南](#)
- [【CRC 系列】二||CRC 核心竞争力模型](#)
- [【CRC 系列】三||CRC 如何在协助 PI 工作中拿捏好临床试验尺度?](#)
- [【CRC 系列】四||CRC 如何给研究中心建立档案 Site Profile?](#)
- [【CRC 系列】五||CRC 如何控制工作范围](#)
- [【CRC 系列】六||SOP-90211 临床试验入组前和实施阶段的工作准备-SMO](#)
- [【CRC 系列】七||顶级 CRC 如何管理不良事件报告](#)
- [【CRC 系列】八||知情同意书更新后, 如何给受试者“补签”](#)
- [【CRC 系列】九||受试者招募管理策略和实用小工具](#)
- [【CRC 系列】十||受试者招募方程、招募池挖掘工具、招募漏洞分析和依从性管理](#)
- [【CRC 系列】十一||总遇到受试者招募障碍, 很可能在于你对 Q-QAT 技术一无所知](#)
- [【CRC 系列】十二||国际水准专业 CRC, 对 CRA 的监查接待](#)
- [【CRC 系列】十三||专业高手, 是如何利用 Visit Schedule 工具来管理随访的?](#)
- [【CRC 系列】十四||CRC 工作交接指南](#)
- [【CRC 系列】十五||一天随访五个受试者, 总是遗漏检查和手忙脚乱? 简单小招数解决大困难!](#)
- [【CRC 系列】十六||CRC 发现受试者在候诊室完成患者日记卡, 怎么办?](#)
- [【CRC 系列】十七||CRC 十大常用工具](#)
- [【CRC 系列】十八||对受试者付费的伦理审核和法规约束, SACHRP 国外临床共识](#)
- [【CRC 系列】十九||数据收集登录和文档管理](#)
- [【CRC 系列】二十||法规遵循性和非依从性管理](#)
- [【CRC 系列】二十一||受试者电子日记卡不填写, CRC 电话催促和现场督导的注意事项](#)
- [【CRC 系列】二十二||受试者终止试验的常见原因和 CRC 对策](#)
- [【CRC 系列】二十三||国外专业 CRC, 如何制作研究中心关闭清单?](#)
- [【CRC 系列】二十四||临床试验受试者招募入组和保留管理](#)
- [【CRC 系列】二十五||SMO 再上机构黑名单! 真正专业规范的 TMO 是如何运作的?](#)
- [【CRC 系列】二十六||如何启动试验中心, 99% 的 CRC 都搞错了!](#)
- [【CRC 系列】二十七||CRC 为什么转行 CRA、临床项目经理困难?](#)
- [【CRC 系列】二十八||CRC 该怎样体面的工作着, 并拥有有一份幸福美满的婚姻生活?](#)
- [【CRC 系列】二十九||你与专业 CRC 的差距, 可能就在于怎样安排中秋/国庆假期](#)
- [【CRC 系列】三十||为什么英俊/貌美的 CRA/CRC 们选择频繁跳槽 30% 离职率但不像娱乐圈那样频繁出轨? 真相在于.....](#)



- [【CRC 系列】三十一||如何做超强 CRC，火速升职加薪？](#)
- [【CRC 系列】三十二||CRC 管理“高峰论坛”被骂惨，应如何正确管理 CRC？](#)
- [【CRC 系列】三十三||如何管理中心评估报告 FORM-53215 Site Assessment](#)
- [【CRC 系列】三十四||全球顶级 SMO 如何培训国际级 CRC 和 Sub-I 的？](#)
- [【CRC 系列】三十五||国外顶级机构对 CRC 的培训档案案例](#)
- [【CRC 系列】三十六||受试者入组报告 FORM-73403 Enrollment Report Template](#)
- [【CRC 系列】三十七||炉火纯青的临床研究协调员 CRC，是怎样炼成的？](#)
- [【CRC 系列】三十八||CRC 最常做的活动，有哪些？](#)
- [【CRC 系列】三十九||CRC 到底该怎样，才能成为欧美顶级机构 Clinical Research Coordinator？](#)
- [【CRC 系列】四十||受试者结束试验的策略](#)
- [【CRC 系列】四十一||HIPAA 要求的受试者脱敏的至少十八个要求](#)
- [【CRC 系列】四十二||从新手 CRC 到训练有素，如何在临床试验行业活得更好更久？](#)
- [【CRC 系列】四十三||提高受试者知情同意成功率的数十个妙招！](#)
- [【CRC 系列】四十四||实施国际临床试验，CRC 应至少理解和掌握的欧美法规要求](#)
- [【CRC 系列】四十五||国际主流药政当局网站](#)
- [【CRC 系列】四十六||满足法规赐予的 PI 职责，不超出容许范围](#)
- [【CRC 系列】四十七||国际临床试验 CRC 应接受的培训](#)
- [【CRC 系列】四十八||备受 PI 和申办方喜爱甚至标榜、推崇的 CRC，具备哪些 Desirable Qualities](#)
- [【CRC 系列】四十九||欧美 CRC 薪水](#)
- [【CRC 系列】五十||欧美 PI 是如何提高 CRC 工作满意度，才能做到放心授权工作的？](#)
- [【CRC 系列】五十一||如何确定受试者招募任务、准确计算承诺病例数？](#)
- [【CRC 系列】五十二||总是超额完成入组任务的 CRC，她必定擅长分析疾病人群的患者来源！](#)
- [【CRC 系列】五十三||受试者招募广告](#)
- [【CRC 系列】五十四||受试者招募常见障碍和克服策略](#)
- [【CRC 系列】五十五||管理研究预算](#)
- [【CRC 系列】五十六||PI 是如何主动执行研究可行性、方案评估的，而不是被动的完成申办方的调研评估问卷？](#)
- [【CRC 系列】五十七||欧美 PI 是如何与机构一起搭建好 SIV 前院内流程的？](#)
- [【CRC 系列】五十八||如何快速浏览并掌握理解方案的主要内容](#)
- [【CRC 系列】五十九||实施受试者 Follow Up Visit](#)
- [【CRC 系列】六十||确保受试者保留和遵循的策略](#)
- [【CRC 系列】六十一||受试者脱落\终止试验的处理](#)
- [【CRC 系列】六十二||受试者失访的处理](#)
- [【CRC 系列】六十三||鉴认代码表中受试者医学代码、筛选编码、随机码、随机编码等的管理](#)
- [【CRC 系列】六十四||以客户需求期望为导向，CRA 心目中合格的 CRC 该具](#)



备哪些表现？

【CRC 系列】六十五||和受试者、申办方/CRO、研究者的沟通记录

【CRC 系列】六十六||国际上欧美都是按照陪伴小时来计费的

【CRC 系列】六十七||研究文档的追踪管理

【CRC 系列】六十八||FORM-93141 研究关闭&早期终止清单

【CRC 系列】六十九||研究协调员接手研究所需培训一览表

【CRC 系列】七十||机构管理 CRA 的 Monitor Visit Log 该怎样设计？

【CRC 系列】七十一||以 Contact Report 模版为例，为什么 SMO 的 SOP 不能直接抄袭自 CRO？

【CRC 系列】七十二||FORM-93603 Risk assessment template-PI 自用

阳思明语咨询CTBMI