

DIA 中国 肿瘤临床试验中的数据管理研讨会

12月2-3日 | 上海齐鲁万怡大酒店

组委会主席



颜崇超
江苏恒瑞医药临床数据
科学中心副总经理

组委会成员



邓亚中
北京信立达医药科技
有限公司总经理



孙华龙
美达临床数据技术有限
公司总经理

- 随着制药产业作为国家战略以及中国加入ICH，我国制药行业进入了高速发展阶段，其中，肿瘤创新药物的研发也达到了前所未有的高度。
- 肿瘤临床试验因其可用于多种适应症、试验设计复杂、需要入组大量的受试者并进行相对长的试验终点观察时间与多次的中期分析 (Interim Analyses)，以及实体肿瘤的测量与影像学数据的管理、RECIST标准的使用与疗效评估、试验数据的采集方式选择、多种药物的联合使用以及试验中发生较多的不良事件（包括免疫相关不良事件）以及严重不良事件等都成为数据管理人员的新挑战。
- 为了提高肿瘤临床试验数据管理的质量，分享肿瘤项目数据管理的经验与体会，DIA中国于2018年12月2-3日在上海召开《肿瘤临床试验中的数据管理》研讨会。
- 在本次研讨会中，我们将分析目前肿瘤临床试验数据管理的现状，以及临床数据管理人员所面临的挑战，并提出应对措施，主要包括CRF设计支持多种试验设计、高效省时与灵活性逻辑核查与数据清理方法、以及跨部门协作。此外，我们也将讨论影像学以及中心试验室等外部数据的管理，数据管理人员的专业知识的积累，使用灵活实用的软件工具，支持临床操作以及项目质量的改善与提高。研讨会还将提供案例研究与讨论。

研讨会目的

- 介绍肿瘤的基本知识，肿瘤的诊断/治疗与肿瘤的分期以及RECIST标准
- 介绍肿瘤研究项目在试验设计、疗效终点指标和安全监查的特征
- 讨论肿瘤试验中，数据管理在项目各阶段的主要工作，重点介绍CRF设计、数据清理、外部数据的管理、肿瘤测量与评估，以及长期项目的数据管理
- 讨论肿瘤试验中有关关键数据点、SAE处理与审核和外部数据管理的最佳实践

目标听众

- 数据管理专业人员
- 临床项目管理人员
- 临床研究专业人员
- 临床研究者和协调员
- 临床监查员
- 生物统计师
- 临床数据编程人员
- 临床质控和质保专业人员
- 临床信息技术专业人员

会议联系人: 陈佩仪 | Kristle Tan
邮箱: kristle.tan@diaglobal.org
电话: +86. 21. 6042 9859

报名联系人: 杨文怡
邮箱: Wenyi.yang@diaglobal.org
电话: +86. 21 6042 9857

会议日程

第一天 | 12月2日

| | |
|-------------|--|
| 8:30-8:45 | 开幕 |
| 8:45-9:45 | 肿瘤临床试验的昨天、今天与明天 |
| | 主旨演讲嘉宾 |
| | 邹建军 博士 |
| | 恒瑞医药首席医学官，副总经理 |
| 9:45-10:45 | 肿瘤临床试验的统计学考虑 |
| | 郭旭光 博士 |
| | 方恩医药发展有限公司生物统计与发展副总裁 |
| 10:45-11:00 | 茶歇 |
| 11:00-12:00 | 肿瘤临床试验基础 |
| | 章宇 |
| | 罗氏中国区负责人 |
| | 临床数据管理，生物统计与数据管理 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 肿瘤项目的试验设计特点• 肿瘤临床试验的分期以及类型• 肿瘤评价终点（无进展生存期，客观缓解率、总生存期）• 肿瘤免疫学、肿瘤影像学与(i)RECIST标准• CTCAE与免疫相关不良反应 (irAEs) |
| 12:00-13:30 | 午餐 |
| 13:30-15:30 | 肿瘤试验的项目管理 |
| | 顾娟红 |
| | 君实生物 临床研究与运营副总裁 |
| | 黄盈璋 |
| | 阿斯利康(中国) 临床试验管理和监查部门质量与培训主管 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 知情同意• 现场监查• 方案偏离 |
| 15:30-15:45 | 茶歇 |
| 15:45-17:00 | 肿瘤试验启动阶段数据管理的主要工作 |
| | 朱笛 |
| | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| | 助理总监 数据科学中心 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 必须收集的数据以及最好收集的数据• 有效性数据的收集与测量• 病例报告表的设计特点以及EDC数据库的建立• 肿瘤试验的治疗周期安排 |

第二天 | 12月3日

| | |
|-------------|---|
| 8:30-10:30 | 肿瘤试验进行阶段中数据管理的主要工作 |
| | 邓亚中 |
| | 北京信立达医药科技有限公司 总经理 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 数据审核与清理• 肿瘤学研究中本地实验室数据与正常范围的处理• 有效性与安全性数据的审核• 医学编码考虑 |
| 10:30-10:45 | 茶歇 |
| 10:45-12:00 | 肿瘤试验结束阶段中数据管理的主要工作 |
| | 张薇 |
| | 葛兰素史克中国数据管理负责人 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 肿瘤项目结束阶段数据清理的特点• 肿瘤项目的揭盲管理• 中期分析时的数据库临时锁定• 长期试验的数据采集、管理与受试者跟踪 |
| 12:00-13:30 | 午餐 |
| 13:30-15:30 | 肿瘤试验的最佳实践 |
| | 孙华龙 博士 |
| | 美达临床数据技术有限公司 总经理 |
| | <ul style="list-style-type: none">• 肿瘤试验中的关键数据点的全方位审核• 审核方式的选择：程序逻辑核查、手工检查• SAE处理与一致性比对• 实验室数据审核• 肿瘤测量与肿瘤影像学• 独立阅片以及样本运送管理 |
| 15:30-15:45 | 茶歇 |
| 15:45-17:00 | 案例研究与Q&A |
| | 颜崇超 博士 |
| | 江苏恒瑞医药临床数据科学中心副总经理 |
| | 通过具体研究案例，分组讨论肿瘤临床项目中数据管理的主要工作以及重点与难点 |