

中国化学制药工业协会文件

药协字[2017] 47 号

关于召开2017第四届中国临床试验数据管理研讨会 并举办会前培训班的通知（第二轮）

各有关单位：

为适应国内药品注册及临床试验的相关法律法规逐渐与国际接轨，加强国内企业临床试验数据的管理水平，推动以临床疗效为导向的创新药物研发尽快成为医药企业创新发展的主流趋势，由中国化学制药工业协会（CPIA）主办、中国临床试验数据管理学组（CDMC）协办的“2017 第四届中国临床试验数据管理研讨会及会前培训班”定于2017年7月27-29日在上海召开。

现将会议有关事宜通知如下：

一、会议概览

新药研发离不开试验数据的质量管理，新药审评是建立在试验数据的质量及其可靠性的基础之上。随着国家对临床试验质量及其数据可靠性要求的进一步提高，中国制药企业已经开始意识到临床试验数据管理及其流程规范性的重要性。但临床试验数据管理中的一些具体

环节如何在数据质量管理中发挥更大的作用，对所有制药企业和临床研究来说，仍然是必须面对的挑战。本次年会着重关注临床试验过程的数据库建立及其在试验后期环节中的管理规范，与数据质量和可靠性的关联展开深层次的研讨，届时将邀请监管机构人员、稽查专家和临床试验数据管理专家就 GCP 与数据可靠性的内容做深度交流，通过分享业内先进的监管理念、实践经验以及临床试验数据核查、稽查和药政检查的经验就共同感兴趣的问题进行交流互动，与会者将加深对临床试验生命周期质量及其数据可靠性的理解。同时，本年会针对仿制药质量和疗效一致性评价中的生物等效性试验设计、数据统计的疑难问题与对策，设置了专题论坛，以便与会者能进一步学习把握生物等效性试验的统计和数据管理的关键环节，促进我国临床试验数据管理整体技术水平和监管水平的提升。

本次临床试验数据管理研讨会之前还将举办“**临床试验数据文档管理规范：实践和经验/教训**”培训班，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。

二、会议内容

(一) 临床试验数据文档管理规范：实践和经验/教训培训班

- 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的策略和方法
- 临床试验各类数据管理文件的内容要求
- 电子文档的监管要求

- 电子系统用户接受测试 (UAT) 的规范和管理

(二) 2017 第四届中国临床试验数据管研讨会

——中国临床试验的机遇与挑战：数据质量及其可靠性

- 新版 GCP 对数据管理的规范和要求
- 临床试验后期数据管理关键环节质量规范的重要性及其管理实践
- 临床试验数据库对数据质量的重要性
- 期中分析的数据库及其动态数据流的质量监控的关键要素和管理方法
- 仿制药生物等效性评价的疑难问题及其应对策略

三、 参会人员

- 临床试验项目经理
- 临床试验数据管理人士
- 研究机构管理人员
- 临床试验监查员
- CRF/数据标准专业人员
- 临床试验质量保障和质量监控人员
- 研究者和研究协调人员
- 临床计算机系统使用人员
- 临床试验稽查人员
- 临床试验药政事务人员
- 临床试验文件管理人员
- 临床试验信息技术人员

四、 会议时间

(一) 培训班: 2017年7月27日;

(二) 研讨会: 2017年7月28-29日。

五、会议地点

上海建国宾馆(上海市徐汇区漕溪北路439号)

六、会务有关事宜

(一) 参加会前培训班的代表可在会后领取培训证书。

(二) 会议交通、食宿费用自理。

(三) 参会费用

1、培训班1000元/人(包括会务、资料及培训当天的午餐等);

2、研讨会2000元/人(包括会务、资料及两天会议的午餐等);

3、培训班和研讨会均参加费用2600元/人。

协会会员单位参会代表费用在上述各档位减200元/人。

4、请于2017年7月15日前将会务费汇款至主办单位账户,并将汇款凭证复印件(请注明开发票抬头)及参会回执反馈给会务联系人。

户名: 中国化学制药工业协会

开户行: 工商行北京新街口支行

账号: 0200002909014425412

5、联系方式

中国化学制药工业协会(CPIA)联系人:

吕灿: 010-57918330-830、18101290199; lvc@cpiia.org.cn。

中国临床试验数据管理学组(CDMC)联系人:

宋宇飞: 18601058657; 27376194@qq.com。

附件:

- 1、“临床试验数据文档管理规范：实践和经验/教训”培训议程；
- 2、2017 第四届中国临床试验数据管理研讨会会议程；
- 3、2017 第四届中国临床试验数据管理研讨会及会前培训班参会代表回执。



抄送：协会会长、副会长，各分支机构，各省市医药行业协会

附件 1、

“临床试验数据文档管理规范：实践和经验/教训”培 训议程

2017 年 7 月 27 日（星期四）上午 8:30 开始

8:30-9:30 临床试验主文档的药政要求 刘川-北京科林利康医学
研究有限公司

- 1、临床试验主文档的定义和法规要求
- 2、TMF 的监管环境
- 3、TMF 的内容
- 4、全球 TMF 参考模式
- 5、TMF 的质量控制和质量保证

9:30-10:15 临床试验主文档的规范管理 孙磊-辉瑞（中国）研发
中心

- 1、中国 GCP 对文档管理规范的要求
- 2、文档的生命周期
- 3、临床试验主文档管理的分工和职责
- 4、临床试验主文档的建立和管理
- 5、文件的版本管理和命名规范
- 6、临床试验中的文档管理实践

10:15-10:30 茶歇

10:30-12:00 临床试验中数据管理文档管理概述 孙华龙-美达临
床数据技术有限公司

从数据管理文档要求的角度，阐述数据管理各类文件分类，格式

标准和内容要求。

12:00-13:30 午餐

13:30-14:30 临床试验中电子档案管理 (邀请中)

1、电子技术在试验主文档管理的应用进展

2、电子试验主文档的管理

14:30-15:30 数据文档案例: 电子系统用户接受测试(UAT)文件建立
和管理 朱迪-罗氏(中国)

15:30-15:45 茶歇

15:45-17:15 互动讨论: 临床试验中的文档管理 刘川/孙磊/孙华
龙/朱迪

附件 2、

2017 第四届中国临床试验数据管理研讨会议程

第一天，2017 年 7 月 28 日（星期五）上午 9:00 开始

9:00-9:10 致辞 CPIA 领导、CDMC 领导

全体大会场：新版 GCP 要求下的数据监管标准和要求

9:10-10:10 从国内外新版 GCP 的角度并结合 CFDA 的数据监管指南来进一步解读试验数据质量和可靠性的要求（CFDA 邀请中）

10:10-10:55 中国创新药在中美双报中的数据管理要求 田正隆-精鼎医药研究开发(上海)有限公司

概述 FDA 对数据质量和可靠性的监管标准和要求，并与 CFDA 的 IND/NDA 中对数据的质量要求进行比较，帮助企业更好规划中美双报临床试验及其数据管理的设计和操作系统。

10:55-11:10 茶歇

11:10-12:00 临床试验数据管理角色和职责展望 夏结来-第四军医大学

阐述在新的监管要求和大数据发展趋势下，试验数据管理的角色定位及其职责的顺应性。

12:00-13:30 午餐

全体大会场：临床试验数据库建立规程及数据管理

13:30-14:20 数据库构建管理对数据质量的重要性 邓亚中-北京信立达医药科技有限公司

基于数据库的质量规程要求，探讨数据库设计的构思，数据库构

建配置，如何利用各种数据库工具的特点，并结合项目特点来完成把
控数据的高质量。

14:20-15:10 **数据库锁库前的质量评估** 付海军-上海凯锐斯生物
科技有限公司

结合数据管理报告的监管要求，阐述如何建立和评价锁库前数据
管理的 KPI。其中涉及建立标准操作规程来管理数据库关闭程序和活
动、文档记录、研究档案的审阅、审阅类型，问题解析和质量保障等。
数据库锁定、解锁定和再锁定，以及数据库存档和恢复的要求和规程
将被介绍。

15:10-15:25 茶歇

15:25-16:25 **盲态审核会议对数据质量监控的重要性** 沈彤-强生
(中国)研发中心/李卫-北京阜外心血管病医院

盲态审核会议对于数据质量的评价尤其重要。其中涉及到数据管
理的角色和职责、医学监督与统计人员的密切分工和合作。如何规划
和管理锁库前的盲态审核规程及其职责定位将会被讨论。

16:25-17:10 **临床试验期中分析中的数据库及其数据管理的要求**
吴沐陵-辉瑞(中国)研发中心

讨论试验期中分析时，如何规范数据库及其动态数据流程的管理。
期中分析的需要和数据管理计划中对期中分析的规程要求对保证期
中分析的数据质量密切相关。

17:10-17:45 **讨论** 陈朝华/邓亚中/付海军/沈彤/李卫/吴沐陵

第二天，2017年7月29日(星期六)上午9:00开始

专题讨论：数据质量和可靠性管理

9:00-10:00 **临床试验药政检查中数据问题概述** 王佳楠-CFDI

10:00-10:15 茶歇

10:15-11:00 **质量控制和质量保证在临床试验数据管理中的重要性**

张玥-北京博纳西亚医药科技有限公司

阐述质量控制的概念和数据管理中影响质量的因素，并对数据管理中的流程管理和数据管理中的质量保证的具体实施作出分析。特别是从临床试验跨部门团队协作的角度，讨论如何建立和完善分工协作的数据管理规程。

11:00-12:00 **数据核查与质量控制和质量保证** 孙华龙-美达临床

数据技术有限公司

在数据核查计划中，质控应该如何针对 CFDA 核查公布的临床数据共性问题、主要问题，从数据管理的专业角度对关键缺陷、重要缺陷、轻微缺陷的监控、防范及处置，以及如何防范同样的错误再次发生（技术、管理）做好规划和管理。

12:00-13:00 午餐

论坛专场：人体生物等效性评价的临床试验：规范、难点与对策

13:30-14:30 **高变异药物生物等效性评价中样本量设计的统计学考**

虑 刘玉秀-南京军区南京总医院

14:30-15:30 **生物等效性计算中的疑难问题与对策（尾点变异、数**

据集确定、周期脱落的处理、敏感性分析、计算重现性、

消除半衰期、AUC 比值、SAP、SAR） 郑青山-上海中

医药大学

15:30-15:45 茶歇

15:45-16:30 **生物等效性试验的临床数据管理（外部数据、临床数**

据、稽查与应对、DMP、DMR） 姚晨-北京大学第一医院

16:30-17:30 讨论

17:30 总结/结束

附件、

“2017 第四届中国临床试验数据管理研讨会” 参会代表回执

单位名称（发票抬头）：

姓 名	工作部门 及职务	联系电话	邮箱	参会类型		
				培训班	研讨会	培训班+研讨会

（注：填写字迹请务必工整！另主办单位可于会后提供增值税专用发票，请将贵公司详细开票信息核对加盖公章后同回执一并发至会务联络人邮箱！）