



2010 临床数据管理培训

课程宗旨

本课程旨在构筑临床数据管理人才的成长平台，加速国内临床数据管理专业人才培养队伍的成长，提高药物临床试验数据的质量，推动中国制药产业的整体健康快速发展。

课程模式

本课程将邀请来自罗氏、日新、依格斯和美斯达等国内外著名的制药公司和 CRO 的临床数据管理专家亲临授课，采用英文教材结合中英文双语授课的模式，系统介绍临床试验的一般过程及相关的指导法规，同时结合实例展示、互动练习，详细介绍临床数据管理的各个环节。

一、招生对象

对临床数据管理有兴趣或有意从事该职业者。

二、招生人数

本期预计招收学员 40 名左右，按报名顺序录取，额满为止。

三、授课时间及地点

2010 年 8 月 30 日至 9 月 3 日全天
上海市翔殷路 800 号
第二军医大学卫生统计教研室

四、课程内容

第一天	药物开发，临床试验管理规范，临床试验数据管理简介，数据管理职业展望；
第二天	临床试验方案，临床病例报告表的设计，临床试验数据库的设计和使用；
第三天	数据管理文档，数据核查，外部数据传输和管理；
第四天	数据编码，临床试验安全性数据的收集和管理；
第五天	随机化管理，统计分析计划，临床试验报告。

五、考评方式和证书

课程考核采取案例分析和笔试相结合的方式，考试合格者将给予颁发《2010 临床数据管理培训》证书。

培训绩优者，优先推荐至罗氏等公司实习工作。

六、学费

1600 元/人，学生凭有效证件半价优惠（学费包含资料费、午餐和一次正式宴会）。

七、报名方法和时间

请从第二军医大学统计教研室网站 (<http://stat.smmu.edu.cn/Home.aspx>) 下载报名回执，并于 8 月 20 日前电邮致联系人。

联系人：许金芳

邮箱：fangxjf@163.com

电话：021-81871443-8006

地址：上海市翔殷路 800 号军事医学楼 617 室（邮编：200433）

作为二十一世纪备受瞩目的明星产业，制药业的蓬勃发展期待您的加入
作为药物研发的关键阶段，临床试验数据管理的人才缺口期待您来弥补

关于我们



主办单位



第二军医大学卫生统计教研室

第二军医大学卫生统计教研室

<http://stat.smmu.edu.cn/>

- 博士授予学科，在读博士、硕士 20 余名；
- 2003 年，成为世界卫生组织热带病署（WHO/TDR）下属的临床数据管理中心，主要负责数据管理、统计分析方法与软件的培训，以及 WHO 资助项目的统计分析；
- 2005 年在泰国成功举办 WHO/TDR 临床数据管理中心协作网生物统计软件培训课程；2006 年正式成为 WHO/TDR 下属的六家研究生联合培养单位之一；2005 年以来三次成功举办了 WHO/TDR 临床数据管理年会，并于 2008 年举办了国内首届临床数据管理培训班。

合作单位



罗氏药品开发亚太中心

罗氏药品开发亚太中心

<http://www.roche.com.cn/>

- 罗氏总部位于瑞士巴塞尔，在制药和诊断领域是世界领先的以研发为基础，以创新为驱动的健康医疗公司之一。
- 作为全球最大的生物技术公司之一，罗氏在抗肿瘤、抗病毒、炎症、代谢和中枢神经系统领域拥有切实有效的差异化药品；同时罗氏也是体外诊断和基于组织的肿瘤诊断的市场领导者，以及糖尿病管理领域的先驱者。
- 2009 年，罗氏全球的员工数量已超过 80,000 名，在研发项目投资了近 100 亿瑞士法郎。罗氏集团全球销售额达到 491 亿瑞士法郎。美国的基因泰克公司（Genentech）是罗氏全资拥有的集团成员之一，此外罗氏也是中外制药株式会社（Chugai）的控股方。



上海日新发展有限公司

美斯达（上海）医药开发有限公司

<http://www.macrostat.com.cn/>

- 一家美国独资的合同研究组织（简称 CRO），提供专业化的临床试验数据管理、统计分析和试验报告撰写等服务，2002 年创建于美国，2005 年业务扩展至中国；
- 作为中国独家专业从事临床试验数据统计的国际 CRO，希望能使中国的临床试验从设计到报告达到国际水平，并通过我们在美国的总公司，为中国医药企业提供在 FDA 的注册支持及临床试验数据分析服务。我们同时也为其它 CRO 提供临床试验数据分析服务。



美斯达（上海）医药开发有限公司

上海日新医药发展有限公司

<http://www.epscn.com/>

- 一家日本 EPS 株式会社在中国的子公司，主要从事新药的 I 期到 IV 期临床试验的代理和药品的市场调研业务；
- 凭借在日本从事 CRO 业务十多年的经验，和 EPS 集团在日本、美国、中国大陆、中国台湾、新加坡等国家和地区的分公司和代表处的雄厚实力，成长为国内合同研究组织行业的领军者之一。



依格斯（北京）医疗科技有限公司

依格斯（北京）医疗科技有限公司

<http://www.excel-cro.com/>

- PPD 的一个子公司，PPD 是一家世界领先的合同研究组织（CRO），为客户提供药物发现、药物开发、药物批准上市后服务以及化合物合作伙伴计划。PPD 的客户和合作伙伴包括跨国制药公司、生物技术公司、医疗设备公司、学术和政府机构。
- 作为中国领先的 CRO 之一，依格斯能够为跨国制药公司及生物技术公司提供药物注册申报、临床试验以及生物统计学服务。依格斯也提供受试者招募，试验方案设计，病例报告表（CRF）设计、调查及可行性研究，药品临床试验管理规范（GCP）培训，药物管理等服务。

