

附件1:

数据管理培训日程

10月25日: 上午

- 8:00 - 8:30 注册
- 8:30 - 8:40 领导/嘉宾致词
- 8:40 - 8:50 中国医疗器械行业协会医学数据分析专业委员会介绍
- 8:50 - 10:00 中国医疗器械监管现状与今年重点任务
- 10:00 - 10:20 茶歇
- 10:20 - 12:30 新版医疗器械临床试验质量规范解读
- 12:30 - 13:30 午餐

10月25日: 下午

- 13:30 - 14:30 医疗器械临床试验数据核查若干问题
- 14:30 - 15:00 茶歇
- 15:00 - 17:00 临床试验数据管理的主要活动

10月26日: 上午

- 8:30 - 12:00 临床试验数据库的建立和管理;
概述临床试验数据库的设计, 测试, 运营, 维护和管理要求及其规范;
临床试验数据的质疑管理;
介绍疑问数据的鉴别和管理的程序;
数据核对步骤和活动, 数据编辑核查的类别和要求等;
临床安全性数据的加工和管理;
介绍安全性数据评价的一般工作流程, 关键安全性数据点(病史, 化验值, 体检, 同期服用

药物等)的验证, SAE 的核对和报告实践;
构建数据管理团队和架构的要素;
概述在医疗器械临床研究与开发中临床数据管理者的角色、责任、活动与机会, 包括研究设计、试验方案的撰写、研究的启动及新型创新设计;
数据管理外包;
CRO 合规和能力的考量。

12:00 13:30 午餐

10 月 26 日: 下午

13:30 17:30 临床医疗器械临床试验数据管理计划的准备;
概述临床试验数据的类型、定义及目标以及试验方案设计与数据管理的关系;
如何准备并撰写数据管理计划;
数据管理中的文件准备和管理 ;
概述在临床研究中必备哪些文件以及数据管理在其中扮演的角色;
电子数据管理系统的最佳实践;
概述在建立电子系统在临床试验过程中的管理活动、类型和考虑要素, 以及在临床研究的运作和实施中整合并提升电子系统工具的最佳考虑, 同时还将讨论到电子系统的验证。所涉常见电子数据管理系统也将予以简介;
案例分析与问答;
数据经理的日常工作;

17:30 数据管理培训结束。