

# 临床数据管理2019年度大会

CLINICAL DATA MANAGEMENT 2019 CHINA CONFERENCE

2019年9月6-8日 · 上海 | SEPTEMBER 6-8, SHANGHAI



## 会前培训和研讨 | Preconference Workshop

9月6日 星期五

09:00 - 11:50	<b>临床电子化时代下的数据管理，你准备好了吗？</b> <b>Are You Ready for the E-Clinical Era: Data Management Perspectives?</b> 专题主持：颜崇超，SCDM 中国指导委员会委员，上海盛迪医药有限公司 Chair: Charles Yan, SCDM China Steering Committee Member, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd.
09:50 - 10:40	<b>临床电子化（e-Clinical）时代下的电子源数据的管理</b> eSource Data Management in the age of e-Clinical Era
	<b>临床试验一体化之路：各电子化系统的数据整合</b> Integration of Data from Various Electronic Platforms and Systems in Clinical Trial
10:40 - 11:00	茶歇   Coffee Break
11:00 - 11:50	<b>如何建立标准化的临床研究数据仓库</b> How to Build a Standardized Clinical Data Warehouse
讲师：	<b>陈君超，上海中医药大学</b> Junchao Chen Ph.D, Shanghai University of TCM <b>马超，辉瑞（中国）研究开发有限公司</b> Chao Ma, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd. <b>曹德宏，罗欣药业（北京）有限公司</b> Dehong Cao, Luoxin Pharmaceutical Co., Ltd.
13:30 - 17:15	<b>临床数据管理的设计质量</b> Quality by Design in Data Management 专题主持：刘川，SCDM 中国指导委员会委员，北京科林利康医学研究有限公司 Chair: Daniel Liu, SCDM China Steering Committee Member, Beijing Clinical Service Center
13:30 - 13:50	<b>介绍质量源于设计和质量管理体系的概念</b> What is QbD and Quality Management System
13:50 - 14:20	<b>从数据管理员角度对质量源于设计的考量</b> QbD from Data Manager Perspective
14:20 - 15:00	<b>从程序员/技术团队角度对质量源于设计的考量</b> QbD from Programmer / Technical Team Perspective
15:00 - 15:15	茶歇   Coffee Break
15:15 - 15:55	<b>从数据统计角度对 CRF 设计质量的考量</b> The Consideration of CRF Design Quality from Statistical Perspective
15:55 - 16:35	<b>关键绩效指标、管理、培训和跨职能协作推动质量源于设计</b> KPI, Management, Training & Cross-function Collaboration to Drive for QbD
16:35 - 17:15	<b>案例研究和讨论/小组讨论</b> Case study discussion or panel discussion
讲师：	<b>王博，迪哲（江苏）医药有限公司</b> Marsha Wang, Dizal (Jiangsu) Pharmaceutical Co., Ltd. <b>黎婉珊，默沙东研发（中国）有限公司</b> Joyce Lai, MSD R&D (China) Ltd. <b>田正隆，精鼎医药研究开发（上海）有限公司</b> Zhenglong Tian, PAREXEL China Co., Ltd. <b>黄娟，辉瑞（中国）研究开发有限公司</b> Joan Huang, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.