

课程指导委员会



焦庆安 医师

前强生(中国)投资有限公司全球开发团队
政策与战略高级总监



朱煦 医师

Everest Medicines 公司
首席医学官



戴欣 医师

武田亚洲开发中心
临床科学部负责人



徐宁

医学博士, 工商管理硕士
再鼎医药全球临床运营
负责人, 执行副总裁



<< 扫码注册

会议联系人: 宁尔宁 T.: +86 10 5704 2655 | E.: erning.ning@DIAGlobal.org

雾散云开, 厚积而薄发。DIA中国临床项目管理(CPM)社区回顾总结思路, 凝心聚力再出发, 将于初秋九月开学季在北京再次推出面向有一定经验的项目和运营管理人员的临床项目管理进阶研讨班。

该研讨班继续由具有丰富经验的DIA CPMC核心组成员担任导师, 在保留开发策略到项目执行的端到端基本框架基础上, 引入更多案例分析, 启发策略性和前瞻性的敏捷化项目管理思维。利用情景分析整合全周期项目管理基础理论和临床运营实践, 加强学员的大局观和软技能提升。另外, 还将就大家普遍关注的出海临床研究、出海人才能力建设等热点话题展开讨论。

期待与同仁相聚交流临床研究项目管理, 携手前行共攀高峰, 扬帆远航探索蓝海。

学习目标

- 系统性回顾临床项目的概念与范围, 以及项目管理在临床试验运营中的价值
- 通过案例分析和讨论加深范围进度预算的关联的理解, 灵活掌握解决运营难题和挑战的技巧
- 结合实例, 充分理解基于风险的临床试验项目管理思维和方法学
- 通过交流和分享提高整体化战略思维模式及对领导力的把握
- 拓展项目组合及项目集策略制定, 提高高效运营和前瞻性应对变化的能力

目标听众

- (高级)临床项目经理、临床试验经理
- 临床项目总监、临床运营总监
- 高级临床项目执行专员
- 临床研究外包及供应商经理和高级经理

主要内容



1

模块

临床项目管理, 临床项目范围管理和项目工作分解结构(WBS)



2

模块

临床项目进度计划



3

模块

临床项目预算和经费管理



4

模块

临床试验团队的沟通和关键干系人的管理



5

模块

临床试验的实施与监控:
临床试验质量管理和风险管理



6

模块

临床试验的结束,
回顾和核查准备

组委会成员



胡然

赛诺菲临床科学与运营中心
临床运营部门中国项目
负责人



许文成

清华大学医学院
转化医学肿瘤免疫
创新药开发



李万波

默克雪兰诺(北京)医药
研发有限公司临床发
展运营中国负责人



田中华

罗氏上海临床研发中心
项目组合管理部门
负责人



王琚

DIA中国临床项目管理社区
(CPMC)核心成员



张小康

强生创新制药全球临床
研究项目总监



陈岚

DIA中国临床项目管理社区
(CPMC)核心成员



洪婷

药明巨诺临床质量保证
负责人



李奕

爱恩康医学(北京)有限
公司临床运营总监

DIA中国临床项目管理社区(CPMC)

愿景
使命

推动临床研究项目管理的专业化、系统化、学科化和全球化的发展
为行业内临床项目管理相关人员提供一个学习、交流和分享的平台, 以中国临床项目管理人才需求为方向, 整合DIA和行业资源, 助力中国新药研发的可持续发展

- 学科化: 普及项目管理理论, 完善中国临床项目运营和管理知识体系
- 专业化: 实施不同层级项目管理培训和实践分享, 助力人才专业技能提升
- 系统化: 分享项目管理方法和工具, 辅助中国临床项目运营和管理的实践
- 全球化: 赋能国际化视野, 驱动中国临床项目运营和管理人员全球化思维

8:00-8:45	现场报到
8:45-9:00	欢迎致辞及培训介绍
模块1: 临床项目管理, 临床项目范围管理和项目工作分解	
9:00-10:00	新药产品特征(TPP), 临床开发计划(CDP)
	田中华 罗氏上海临床研发中心项目组合管理部门负责人
	<ul style="list-style-type: none">• 新药产品特征• 临床开发计划(CDP)• 练习案例综述: DAMIC研究的背景介绍
10:00-10:45	什么是临床项目管理
	<ul style="list-style-type: none">• 什么是项目管理• 什么是临床项目管理• 什么是临床项目负责人
10:45-11:00	茶歇
11:00-11:30	临床项目范围管理
	李万波 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司 临床发展运营中国负责人
	<ul style="list-style-type: none">• 临床试验团队的组成、分工和合作• 什么是临床项目范围管理• 如何确定临床项目范围• 临床试验方案的编写简介
11:30-12:30	项目工作分解结构 WBS
	李万波 默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司 临床发展运营中国负责人
	<ul style="list-style-type: none">• 什么是项目工作分解 WBS• 如何进行项目工作分解• 项目经理的执行力• 练习讨论: 临床项目工作分解WBS及目标实现的KPI
12:30-13:30	午餐

模块2: 临床项目进度计划	
13:30-15:30	临床项目进度计划
	许文宸 清华大学医学院转化医学肿瘤免疫创新药开发
	<ul style="list-style-type: none">• 如何制订临床试验进度计划• 临床试验进度表 - 甘特图• 练习讨论: 临床项目进度计划 (timeline) 制订
15:30-15:45	茶歇
15:45-17:00	临床项目进度中的关键路径
	陈岚 DIA中国临床项目管理社区(CPMC)核心成员
	<ul style="list-style-type: none">• 定义临床试验中的关键路径• 关键路径的分析和管理的• 进度表优化: 压缩关键路径• 练习讨论: 结合实例进行临床试验关键路径的管理, 后疫情时代的项目管理技能

会议日程 | 9月6日 | 星期五

8:30-9:00 第一天课程回顾

模块3：临床项目预算和经费管理

王璿

DIA中国临床项目管理社区 (CPMC) 核心成员

张小康

杨森(中国)研发中心, 全球临床研究项目总监

9:00-10:30 临床项目预算

- 估算和预算的基本概念、要素和方法
- 如何制定临床试验项目预算
 - 临床试验项目预算的组成
 - 人工成本及资源计划
 - 供应商预算
 - 患者和研究者费用预算
- 练习讨论：案例预算分析的讨论

10:30-10:45 茶歇

10:45-12:00 项目成本控制

- 控制成本的概念、目的和方法学
- 临床试验项目成本控制
 - 预算调节
 - 预算和资源分配
 - 预算调整

12:00-12:30 分享：临床试验常用供应商费用分析和和管理：CRO, SMO, 中心实验室, 药物供应等

12:30-13:30 午餐

模块4：临床试验团队的沟通和关键干系人的管理

田中华

罗氏上海临床研发中心项目组合管理部门负责人

李奕

爱恩康医学(北京)有限公司临床运营总监

13:30-15:00 临床研究中关键干系人的管理

- 干系人管理风格测试
- 干系人管理中的关系维度及处理方式
- 练习讨论：列出试验中的关键干系人并给予适当的关系处理方式

15:00-15:15 茶歇

15:15-15:30 沟通互动游戏

15:30-16:30 临床试验团队沟通管理

- 项目经理基本胜任力要素
- 临床试验团队组成和职责分工
- 临床试验团队的沟通需求和技术、流程建立、计划和管理

16:30-17:00 嘉宾讨论：与全球开发伙伴或团队的合作和沟通的案例讨论

会议日程 | 9月7日 | 星期六

8:30-8:45 第二天课程回顾

模块5

临床试验的实施与监控：临床试验质量管理和风险管理

胡然

赛诺非临床科学与运营中心临床运营部门中国项目负责人

洪婷

药明巨诺临床质量保证负责人

8:45-10:30 临床试验质量管理

- 临床试验中常见的质量问题
- 临床试验质量管理的概念
- PM进行临床试验质量管理的要点
- 案例分享：作为PM如何进行临床试验的质量管理
- 课堂练习：梳理关键数据和关键流程

10:30-10:45 茶歇

10:45-12:00 临床试验的风险管理

- 新版GCP对于临床试验质量管理的要求和趋势
- 临床试验风险的概念和风险管理策略
- 临床试验风险识别、评估、控制和监测的方法
- 练习讨论：根据案例方案制定风险管理计划

12:00-13:00 午餐

模块6：临床试验的结束，回顾和核查准备

13:00-13:45 终止临床试验

洪婷

药明巨诺临床质量保证负责人

- 临床试验结束的标志和定义
- 临床试验的提前终止和暂停的原因分析
- 临床试验的提前终止和暂停的实施
- 案例分享：PM对于临床试验非正常结束过程的管理

13:45-14:45 核查趋势和准备

- CFDI核查趋势和流程
- CFDI核查关注重点
- 临床试验自查和核查前准备
- 应对核查的注意事项
- 分享：最新临床试验核查经验分享

14:45-15:00 茶歇及合影

15:00-16:30 课程问题解答

16:30-17:00 总结

- 回顾：课程目标
- 经验教训总结



李万波

默克雪兰诺（北京）医药研发有限公司临床发展运营中国负责人

在临床医疗和制药具有23年的丰富工作经验，拥有长达18年在大中华地区，亚太区域及全球临床研究管理经验。熟悉多领域从FiM到临床注册三期的临床项目管理和临床运营。在加入Everest Medicines前，曾在拜耳医药保健国际研发中心任临床运营总监和临床药理运营总监7年。曾参与呼吸，抗炎，肿瘤，心血管，眼科，消化，内分泌等领域的新药临床开发工作。在加入拜耳之前，在科文斯工作3年，任职临床项目总监，建立并领导科文斯大中华地区的项目管理团队。还曾在国内外CRO任职临床研究经理，高级项目经理，负责在中国，欧洲，美洲以及非洲的相关临床试验。在进入制药行业前，在空军总医院高干呼吸科任职呼吸科医生4年。



许文威

清华大学医学院转化医学肿瘤免疫创新药开发

北京大学公共卫生硕士和武汉大学临床医学学士。
负责临床研究与开发系统下的临床运营总体工作，包括项目管理、临床运营、数据管理、统计分析和质量管理以及培，保证新药临床试验的高效开展与实施；同时兼任微芯临床研究学院负责人，致力于培养优秀的临床研究复合型领导人才。

曾经担任药明康德全资子公司临床研究CRO康德弘翼项目管理总监、肿瘤和项目资源管理总监（2015-2017年），昆泰中国高级项目经理（2010-2015年）负责在中国大陆、台湾、泰国和韩国等地实施的国际多中心临床研究；在此之前，服务过德国默克、阿斯利康、勃林格殷格翰和北京甘李等国内外知名医药企业（2003-2010年），在肿瘤、心血管和内分泌领域等领域负责过多个重磅药物的临床研究。

DIA中国项目管理委员会，致力于在中国推进项目管理的发展。



李奕

爱恩康医学(北京)有限公司临床运营总监

在临床研究运营领域有17年工作经验，先后在ICON、科文斯、通用电气、武田、初创企业工作。负责多项国内外I-IV临床研究项目，涵盖内分泌、精神、肿瘤和医疗器械。



田中华 | Tina TIAN

罗氏上海临床研发中心项目组合管理部门负责人
Head of Program Management, Roche (China) Holding. Ltd.

Tina来自北京，现任罗氏上海临床研发中心，项目组合管理部门负责人。她主要负责罗氏产品管线部门的整体管理，确保不同治疗领域的产品管线研发策略，在本地和全球的策略制定和整体管理的一致性。Tina同时也是罗氏上海研发中心管理层成员，同其他管理团队一起，负责本地研发中心策略的制定和执行。

Tina于2001年毕业于北京大学医学部公共卫生学院，同年加入药界。从CRO公司的监查员工作起步，Tina于2004年加入罗氏中国，作为监查员及/或项目管理经理，参加了很多国际临床研究及国内注册临床研究。从2007年开始，Tina任职于罗氏中国临床研究运营部经理/高级经理，负责北京其中一支临床研究团队。2014年，Tina加入昆泰，担任昆泰项目管理团队总监，团队成员包括北京，上海，香港的项目经理，负责中国及亚太区开展的临床研究项目管理。2016年，Tina加入杨森中国研发中心，就任临床研究运营部战略运营及临床研究管理总监。主要负责部门年度策略制定，跨部门的业务沟通和流程建立，临床试验流程、研究者及患者相关流程优化，创新技术在临床研究中的应用等，同时也负责抗感染领域的临床研究管理。2018年8月，Tina再次加入罗氏。Tina有十七年的临床研究运营经验，在肿瘤、免疫、抗感染、胃肠道领域积累了十年的项目管理经验，同时也确保所负责的各个产品在不适症症的早期策略阶段，制定项目在中国的临床研究运营计划及预算。

Tina is based in Beijing, and her current position is Head of Program Management, Roche (China) Holding. Ltd. She is responsible for Portfolio and Program Management Department, with main responsibility to drive Roche China portfolio and molecular projects and to ensure local synergies, integrations and alignment with global team systems and governance across therapeutic areas. Meanwhile, she is a member of the Roche PDSH leadership team to contribute in building, implementing and maintaining the site strategy.

Tina graduated from Peking University Health Science Center, and got her Medical Bachelor Degree in Preventive Medicine in 2001. Started her career as a CRA in Gleneagles CRC, Tina then joined Roche China as Sr. CRA/Lead CRA, and participated/led a certain number of International/local registration clinical trials. Starting from 2007, Tina was appointed as Clinical Research Manager/Sr. CRM, and was responsible for one clinical operation team in Beijing. In 2014, Tina joined Quintiles, and appointed as Associate Director/Director of Project Management, responsible the CPMs located in Beijing, Shanghai and Hong Kong, who covered the project management in Asia Pacific and China. In 2016, Tina joined Janssen China as Director, GCO Strategic Operations & Clinical Trial Management(IDV). Her main responsibilities in Janssen China R&D include but not limited to-Strategic operations within Clinical Operations, process alignment/optimization within/across functions, Investigator and Patient Engagement, and innovation approach in clinical trials. Meanwhile, she also covers the clinical trial management in Infectious Disease and Vaccine. In Aug 2018, Tina was back to Roche. Tina has over 17-year clinical operation experiences, and has about 10-year clinical trial management experiences in oncology, immunology, infectious disease, gastral-intestinal disease etc. She was also responsible for operational strategy development in responsible disease area, so that the clinical trials could be conducted based on proposed operational plan with high quality.



王琚

DIA中国临床项目管理社区（CPMC）核心成员

Mr. Jun WANG previously served as director of clinical operations in Takeda Development Center Asia, managing operational team located in both Beijing, Shanghai and Singapore as the Therapeutic area lead in the region, guide and lead team works as completely integrated members of Asia Pacific region as well as global to contribute on compound development activities for China.

Jun was trained in China and has worked in the industry for more than 18 years with extensive project management experience in both pharmaceuticals and CROs, which including 7 years overseas enhancement on project management as a global project manager across many therapeutic areas. Jun has the deep knowledge in compound development strategies, clinical operations management, regional regulations across most of Asia Pac countries, CRO full outsourcing model management, partnership oversight and vendors category management.



张小康

杨森中国研发中心全球临床开发运营全球临床研究项目总监

张小康现就职于杨森（中国）研发中心，担任全球临床开发运营全球临床研究项目总监，负责血液肿瘤领域晚期开发的临床研究。张小康毕业于华中科技大学同济医学院临床医学专业，在CRO公司ICON Clinical Research工作愈8年，参与和负责了超过25项I期试验，超过5项II、III期的全球和亚太试验，从临床监查员发展为临床试验经理及全球项目经理。加入杨森公司后，以全球试验负责人组织开展多项血液肿瘤和实体瘤领域的IIB期和III期全球及亚太多中心临床试验，包括淋巴瘤、多发性骨髓瘤（单克隆抗体药物及CAR-T细胞治疗）、前列腺癌等。



胡然

赛诺菲临床科学与运营中心临床运营部门中国项目负责人

胡然2004年毕业于北京大学医学部，获得医学学士与药理学硕士学位。同年加入制药界开始从事新药研发的临床研究相关工作，作为项目经理负责不同领域国内新药注册研究和全球临床研究在亚太区的开展。2012至2018年担任赛诺菲中国研发中心临床研究运营经理团队负责人，负责亚太区临床研究项目管理并支持国际临床研究项目在全球区域的开展。2018年开始担任赛诺菲中国临床科学与运营中心质量监督与改善部门负责人，负责临床研究稽查、核查、供应商质量和培训管理。

从业十五年来，胡然在临床研究项目管理、临床运营和质量管理方面积累了相应的经验。



陈岚

DIA中国临床项目管理社区（CPMC）核心成员

陈岚，毕业于中国药科大学。2007年起进入赛诺菲、罗氏、诺华等跨国制药企业，先后担任全球临床项目管理及临床科学家等工作，参与的疾病领域有肿瘤全球关键三期以及抗感染、自身免疫等早期临床试验，积累了丰富的临床开发策略以及试验研究设计及项目管理经验。熟悉ICH GCP及各国临床相关的法规政策，并作为项目负责人成功支持了中国及全球临床项目的自查及各药监局核查稽查等工作。自2008年起，多次参加DIA中国年会及培训，担任DIA青年委员会会员，并参与近期DIA CPM的相关组织活动工作。



洪婷

药明巨诺临床质量保证负责人

17+年药企药物临床试验领域工作经验，包括5年临床项目监查及管理，12年GCP质量管理经验，涵盖常规/有因稽查，核查支持、质量监督及改进，风险管理和临床质量体系等。