

会前培训和研讨 (6月29日) >>>>>>

PRECONFERENCE WORKSHOP (JUNE 29)

专题 A: 还在用 Excel 做 dashboard 吗? 专家教你如何轻松实现临床数据管理可视化 Track A: Expert Teach you How to Realize Visualization in Clinical Data Management

专题主席: 黎婉珊, SCDM 中国指导委员会委员, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心亚太区高级总监
Session chair: Joyce Lai, SCDM China Steering Committee Member; Senior Regional Director, Clinical Data Management, Global Data Management & Standards, MSD R&D (China) Co., Ltd.

08:30 - 09:00 **关键绩效指标和衡量指标的概念与应用**
KPI and Metrics Introduction & Application
袁文晔, SCDM 中国质量测量分委员会委员, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据执行部门项目总监
Annie Yuan, SCDM China Quality Measurement Subcommittee Member; Director of Global Data Operation Therapeutic Area, Global Data Management & Standards, MSD R&D (China) Co., Ltd.

09:00 - 09:30 **临床数据管理过程中的数据可视化经验分享**
Sharing Experience in Data Visualization during Clinical Data Management
陆嘉, 赛诺菲中国 CDM 负责人
Jia Lu, CDM Head (China), Sanofi

09:30 - 10:00 **外包数据管理的监管经验分享**
Outsourced Data Management Oversight Experience Sharing
陈竹君, 赛诺菲(中国)投资有限公司四川分公司高级临床数据经理
Judy Chen, Senior Study Data Manager, Sanofi (China) Investment Co., Ltd. Sichuan Branch

10:00 - 10:15 **茶歇 | Coffee Break**

10:15 - 10:45 **可视化的概念**
The Concept of Visualization
石昆, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心副总监
Kun Shi, Associate Director of the Global Data Management & Standards Department, MSD R&D (China) Co., Ltd.

10:45 - 12:15 **演示 - 如何为您的团队设置创建可视化工具?**
Demo - How to Create Visualization Tool for Your Team?
石昆, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心副总监
Kun Shi, Associate Director of the Global Data Management & Standards Department, MSD R&D (China) Co., Ltd.

12:15 - 12:30 **小组讨论 / 问答**
Panel Discussion/ Q&A

专题 B: 临床数据管理的项目管理技能 Track B: Project Management Skills on Data Management Works

专题主席: 张蕴, SCDM 中国指导委员会委员, 艾昆纬医药科技(上海)有限公司数据管理部门资深总监
Session Chair: Sally Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Sr Director, Head of Great China GDM, IQVIA

08:30 - 08:35 **DM PM 分委会主席开场致辞 | Welcome Speech from SCDM China DMPM Committee Chair**
张蕴, SCDM 中国指导委员会委员, 艾昆纬医药科技(上海)有限公司数据管理部门资深总监
Sally Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Sr Director, Head of Great China GDM, IQVIA

08:35 - 09:05 **项目管理基本法则助力“临床试验数据管理”, 系统化项目管理助推项目质量和效率!**
The Basic Principles of Project Management enable “Clinical Trial Data Management” and the Systematic Project Management Boosts Project Quality and Efficiency!
许荣怀, 上海耀乘健康科技临床技术服务与咨询副总裁
Alice Hsu, VP of Clinical Technology Services & Consulting, Shanghai Yaocheng Health Science & Technology Co., Ltd.

<p>09:05 - 09:35</p>	<p>了解“临床试验数据管理项目管理”的概念和技能知识，带领你进入数据管理领域的不同视野 By Acknowledging the Concept and Technical Knowledge of Clinical Data Management Project Manager, We will Show You a Diverse Perspective in Clinical Data Management Kingdom</p> <p>代因, SCDM 中国项目管理分委会委员, 基石药业数据管理高级总监 Dorothy Dai, SCDM China Project Management Subcommittee Member; Sr Director, Head of Data Management, CStone Pharmaceuticals</p>
<p>09:35 - 10:15</p>	<p>掌握“临床试验数据管理项目管理”的核心技术和项目期望，助你在项目中稳步成功! By Mastering the Core Skills and Project Expectations on Clinical Data Management Project Manager, You Could be Able to Embracing "Steady Success" in Your Clinical Trials</p> <p>刘燕, 上海康德弘翼医学临床研究有限公司数据管理副总监 Sabrina Liu, DM Associate Director, WuXi Clinical Development Services Co., Ltd.</p> <p>范丽娟, 阿斯利康全球研发(中国)有限公司临床数据管理项目负责人 Lilian Fan, Sr. Principal Clinical Data Manager, AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.</p>
<p>10:15 - 10:30 茶歇 Coffee Break</p>	
<p>10:30 - 11:00</p>	<p>运用 DiSC 分析，为你项目管理中共赢助力! By Mastering DiSC Knowledge, You Could be Able to Embracing "Win-Win" on Cooperations!</p> <p>卢宝蓝, CCDM, SCDM 中国项目管理分委会委员, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理和标准总部运营总监 Lobo Loo, CCDM, SCDM China Project Management Subcommittee Member; Headquarter Operation Lead, Clinical Data Management, MSD R&D (China) Co., Ltd.</p>
<p>案例分享和练习，巩固数据管理项目管理技能 Case Study/Practice: Enhance DM PM Skills and Knowledge</p>	
<p>案例分享和练习嘉宾(排名不分先后) Panellists: 卢宝蓝, CCDM, SCDM 中国项目管理分委会委员, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理和标准总部运营总监 Lobo Loo, CCDM, SCDM China Project Management Subcommittee Member; Headquarter Operation Lead, Clinical Data Management, MSD R&D (China) Co., Ltd.</p>	
<p>11:00 - 12:30</p>	<p>代因, SCDM 中国项目管理分委会委员, 基石药业数据管理高级总监 Dorothy Dai, SCDM China Project Management Subcommittee Member; Sr Director, Head of Data Management, CStone Pharmaceuticals</p> <p>刘燕, 上海康德弘翼医学临床研究有限公司数据管理副总监 Sabrina Liu, DM Associate Director, WuXi Clinical Development Services Co., Ltd.</p> <p>范丽娟, 阿斯利康全球研发(中国)有限公司临床数据管理项目负责人 Lilian Fan, Sr. Principal Clinical Data Manager, AstraZeneca Global R&D (China) Co., Ltd.</p>

<p>专题 C: CDISC 临床数据采集标准 (CDASH) 介绍与建库自动化考量 Track C: Introduction of CDASH and its Application in Automated Database Setup</p> <p>联席专题主席 Session Co-chairs: 田正隆, SCDM 中国指导委员会委员, 高博医疗集团临床研究中心副总裁、首席数据官 Zhenglong Tian, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Chief Data Officer, Clinical Research Center, GoBroad Healthcare Group</p> <p>魏志军, SCDM 中国数据标准分委会委员, 诺华制药数据库开发与创新小组负责人 Stanley Wei, SCDM China Data Standards Subcommittee Member; Group Head of Shanghai Database Development and Innovation Team, Novartis Pharmaceutica</p>	
<p>13:30 - 14:00</p>	<p>了解 CDISC 主要标准及其关系 Understand CDISC Major Standards and Their Relationships</p> <p>李婷, 上海杉互健康科技有限公司临床数据管理负责人 Ting Li, Head of Clinical Data Management Department, Shanghai Shanhu Health Technology Co., Ltd.</p>
<p>14:00 - 14:45</p>	<p>全面了解 CDISC CDASH 标准 Have a Comprehensive Knowledge about CDISC CDASH Standard</p> <p>李婷, 上海杉互健康科技有限公司临床数据管理负责人 Ting Li, Head of Clinical Data Management Department, Shanghai Shanhu Health Technology Co., Ltd.</p>

14:45 - 15:00	茶歇 Coffee Break
15:45 - 16:30	<p>始于方案及相关元数据的建库自动化过程 Database Build Automation Based on Protocol and Related Metadata</p> <p>朱博贡, 上海耀乘健康科技有限公司首席产品架构师、联合创始人 Zhu bogong, Chief Business Architect, Co-founder, Shanghai Yaocheng Health Science & Technology Co., Ltd.</p>
16:30 - 17:15	<p>如何自动化 CRF/ 数据库开发过程 How to Automate CRF/Database Development Process</p> <p>吴文娟, 康缔亚高级临床程序员 Mona Wu, Senior Clinical Programmer, Caidya</p>

<p>专题 D: 外部数据的核查 Track D: Data Validation for External Data</p> <p>联席专题主席 Session Co-chairs: 张薇, SCDM 中国指导委员会主席, 葛兰素史克 (上海) 医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人 Wei Zhang, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Data Management, GSK Shanghai R&D</p> <p>张玥, SCDM 中国指导委员会委员, 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司副总裁、全球产品开发部数据科学中心负责人 Carrie Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Data Science Center, Global Product Development, Shanghai Henlius Biotech, Inc.</p>	
13:30 - 14:00	<p>外部数据管理 External Data Management</p> <p>王田, 默沙东研发 (中国) 有限公司全球数据管理中心外部数据项目经理 Tian Wang, External Data Acquisition & Operation Project Manager, MSD Research (China) Co., Ltd.</p>
14:00 - 14:30	<p>电子系统与电子记录的应用探讨 Electronic Systems and Electronic Records in Data Management</p> <p>李晓白, 圣方医药研发有限公司数据管理部总监 Xiaobai Li, Director, Data Management, Elixir Clinical Research Co., Ltd.</p>
14:30 - 15:00	<p>数据裁定过程中的数据转运和数据管理的主要考量 Data Flow in Adjudication Process and Key Considerations for Data Handling</p> <p>王正华, SCDM 中国数据核查分委会委员, 勃林格殷格翰大中华区数据管理团队负责人 Mary Wang, SCDM China Data Validation Subcommittee Member; Head of Clinical Data Management, BI T.C.M</p>
15:00 - 15:10 茶歇 Coffee Break	
15:10 - 17:30 案例分享和专题讨论 Case Study and Group Discussion	
15:10 - 15:20 案例分享 Case Study Introduction	
15:20 - 16:10	<p>数据流与数据核查小组讨论及练习 Data Flow and Data Validation -Group Discussion & Practice</p> <p>讲师 Instructors: 马姝敏, SCDM 中国数据核查分委会委员, 赛诺菲数据管理团队负责人 Shumin Ma, SCDM China Data Validation Subcommittee Member; Data Management Team Leader, Sanofi</p> <p>李晓白, 圣方医药研发有限公司数据管理部总监 Xiaobai Li, Director, Data Management, Elixir Clinical Research Co., Ltd.</p> <p>顾然其, SCDM 中国数据核查分委会委员, 罗氏 (中国) 投资有限公司数据科学部门经理 Stella Gu, SCDM China Data Validation Subcommittee Member; Leader of Data Science, Roche (China) Holding Ltd.</p>
16:10 - 17:00	<p>供应商选择和管理小组讨论及练习 Vendor Selection - Group Discussion & Practice</p> <p>讲师 Instructors: 梅彩霞, SCDM 中国外部数据分委会委员, 康龙化成 (成都) 临床研究服务有限公司数据管理高级总监 Caixia Mei, SCDM China Outsource and External Data Subcommittee Member; Senior Director, Data Management, Pharmaron (Chengdu) Clinical Services Co., Ltd.</p>
17:00 - 17:30 问答环节 Q&A	

大会日程 >>>>>>

CONFERENCE AGENDA

6月30日 星期五 Friday, June 30, 2023

08:30 - 08:35	致欢迎辞 Welcome Speech 张薇, SCDM 中国指导委员会主席, 葛兰素史克 (上海) 医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人 Wei Zhang, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Data Management, GSK Shanghai R&D
08:35 - 10:20	主旨演讲环节 Keynote Session
08:35 - 09:15	主旨演讲 1: 推动临床数据管理到临床数据科学的转变 Keynote Speech 1: Powering the Move to Clinical Data Sciences Arshad Mohammed, SCDM 主席, 葛兰素史克全球数据管理部负责人 Arshad Mohammed, SCDM Chair; Head, Global Data Management, GSK
09:15 - 09:50	主旨演讲 2: 立足中国支持国际化递交 - 数据管理团队的多维助力点 Keynote Speech 2: Global Submission - Multi-dimensional Data Management Support Based in China 张玥, SCDM 中国指导委员会委员, 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司副总裁、全球产品开发部数据科学中心负责人 Carrie Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Data Science Center, Global Product Development, Shanghai Henlius Biotech, Inc.
09:50 - 10:20	专题讨论: 在科技不断发展以及监管法规持续变革的时代, 临床数据管理应如何发展 Panel Discussion: How Should Clinical Data Management Develop in the Era with Constantly Evolving Technology and Regulatory Environment 主持人 Moderator: 张薇, SCDM 中国指导委员会主席, 葛兰素史克 (上海) 医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人 Wei Zhang, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Data Management, GSK Shanghai R&D 专题讨论嘉宾 (排名不分先后) Panellists: 张玥, SCDM 中国指导委员会委员, 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司副总裁、全球产品开发部数据科学中心负责人 Carrie Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Data Science Center, Global Product Development, Shanghai Henlius Biotech, Inc. 颜崇超, SCDM 中国指导委员会副主席, 上海盛迪医药有限公司临床数据科学中心首席数据官 Charles Yan, SCDM China Steering Committee Vice Chair; Chief Data Officer, Clinical Data Science Center, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd. 张艳青, 精鼎医药数据管理副总监 Cindy Zhang, Associate Director, Parexel Data Management 朱晓林, SCDM 中国数据核查分委会委员, 阿斯利康中国临床数据管理团队负责人 Xiaolin Zhu, SCDM China Data Validation Subcommittee Member; Director, Clinical Data Management, AstraZeneca
10:20 - 10:40	茶歇 Coffee Break
10:40 - 12:10	专题 1: 法规要求、标准及递交 Session 1: Regulatory Requirements and Standards, eSubmission 专题主席 Session Chair: 孙华龙, SCDM 中国指导委员会委员, 北京科林利康医学研究有限公司首席运营官, 美达临床数据技术有限公司总经理 Hualong Sun, SCDM China Steering Committee Member; Chief Operational Officer, Clinical Service Center; General Manager of Meta Data Technology
10:40 - 11:10	议题 1: 临床数据采集、处理时如何确保受试者的隐私得到保护 Topic 1: How to Ensure Subjects' Privacy Detected in Data Collections and Cleaning 曾吉, 美达临床数据技术有限公司质量控制部负责人 Ji Zeng, Head of Quality Control Department, Meta Clinical Technology

11:10 - 11:40	<p>议题 2: 临床数据管理如何确保临床试验结果可信性的考量 Topic 2: Clinical Data Management How to Ensure the Reliability of Clinical Trial Results</p> <p>高兰, 瓴路药业(上海)有限责任公司数据管理总监 Rebecca Gao, Director, Data Management, Overland Pharmaceuticals</p>
11:40 - 12:10	<p>议题 3: 盲态数据审核的法规要求及实践 Topic 3: Regulation Requirements and Practice on Blinded Data Review</p> <p>王博, SCDM 中国法规分委员会委员, 迪哲(江苏)医药股份有限公司数据管理部负责人、高级总监 Marsha Wang, SCDM China Regulation & Regulation related System Subcommittee Member; Sr. Director, Global DM Group Leader, Dizal Pharma</p>
12:10 - 13:30	午餐 Lunch
13:30 - 15:00	Product Showcase - Viedoc & AURORA & Bioknow
13:30 - 14:00	<p>议题 1: 45 分钟搭建一个 DCT 项目 - EDC 供应商的解决方案 Topic 1: Building a DCT in 45 Minutes - an EDC Vendor's Solution</p> <p>盛锋, 上海唯到信息科技有限公司亚太区商务开发副总裁 Feng Cheng, Vice President of Business Development, APAC, Viedoc Technologies (Shanghai) Co., Ltd. Sverre Bengtsson, Viedoc Technologies 联合创始人兼战略关系副总裁 Sverre Bengtsson, Co-founder, Sr. Vice President of Strategic Relations, Viedoc Technologies AB</p>
14:00 - 14:30	<p>议题 2: "GPT + 低代码" 在临床数据管理中的应用探索 Topic 2: Explore the Application of "GPT + Low-code" in Clinical Data Management</p> <p>朱博贡, 上海耀乘健康科技有限公司首席产品架构师、联合创始人 Zhu bogong, Chief Business Architect, Co-founder, Shanghai Yaocheng Health Science & Technology Co., Ltd.</p>
14:30 - 15:00	<p>议题 3: 临床数据部门全场景数字化解决方案 Topic 3: Full Scene Digital Solution for Clinical Data Department</p> <p>庄永龙, 北京百奥知信息科技有限公司创始人 Zhuang Yonglong, Founder, Beijing Bioknow Information Technology Co., Ltd.</p>
15:00 - 15:20	茶歇 Tea Break
15:20 - 16:50	<p>专题 2: eCOA 的设计及应用 - 以患者为中心的 DCT 试验 Session 2: eCOA Design and Application - Patient Centric DCT</p> <p>联席专题主席 Session Co-Chairs : 田正隆, SCDM 中国指导委员会委员, 高博医疗集团临床研究中心副总裁、首席数据官 Zhenglong Tian, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Chief Data Officer, Clinical Research Center, GoBroad Healthcare Group</p> <p>张蕴, SCDM 中国指导委员会委员, 艾昆纬医药科技(上海)有限公司数据管理部门资深总监 Sally Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Sr Director, Head of Great China GDM, IQVIA</p>
15:20 - 15:50	<p>议题 1: ePro 在一项数字疗法 DCT 试验的应用与分享 Topic 1: Application and Sharing of ePRO in a Digital Therapy Trial</p> <p>蒋晖, 杨森(中国)研发中心临床数据管理部高级经理 Hui Jiang, DM Department Senior Manager, Janssen (China) Research & Development Center</p>
15:50 - 16:20	<p>议题 2: eCOA 应用和 DCT 建立 eCOA Implement and DCT Setup</p> <p>刘莉, 江苏先声药业有限公司数据管理总监 Cynthia Liu, Data Management Director, Jiangsu Simcere Pharmaceutical Co., Ltd.</p>
16:20 - 16:50	<p>议题 3: 从 eCOA 到 eSource, 电子源数据的端到端的智能化应用探索与实践 Topic 3: From eCOA to eSource, Explore the End-to-End Intelligent Application of eSource</p> <p>宋毅, 杭州璞睿生命科技有限公司战略发展副总裁 Steven Song, VP Strategy Development, Hangzhou Prime Life Science Co., Ltd.</p>

7月1日 星期六 Saturday, July 1, 2023

专题 3: GCDMP 与应用分享
Session 3: GCDMP and Practice Sharing

08:30 - 10:00

联席专题主席 | Session Co-chairs:
张玥, SCDM 中国指导委员会委员, 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司副总裁、全球产品开发部数据科学中心负责人
Carrie Zhang, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Data Science Center, Global Product Development, Shanghai Henlius Biotech, Inc.

黎婉珊, SCDM 中国指导委员会委员, 默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心亚太区高级总监
Joyce Lai, SCDM China Steering Committee Member; Senior Regional Director, Clinical Data Management, Global Data Management & Standards, MSD R&D (China) Co., Ltd.

议题 1: GCDMP 的过去、现在和未来
Topic 1: GCDMP: Past, Present and Some Ideas About the Future

08:30 - 09:00

Meredith Nahm Zozus, 博士, CCDM, 教授, SCDM 理事会顾问, 德克萨斯大学圣安东尼奥健康科学中心 Joe R. 人口健康科学系及 Teresa Lozano Long 医学院临床研究信息学系主任、科学总监
Meredith Nahm Zozus, PhD, CCDM, Professor, SCDM Appointed Advisor; Division Chief and Scientific Director of Clinical Research Informatics, Department of Population Health Sciences, Joe R. and Teresa Lozano Long School of Medicine, University of Texas Health Science Center at San Antonio

议题 2: 临床数据科学中标准的应用与 CDISC 更新
Topic 2: Standards Implementation in Clinical Data Science and CDISC Update

09:00 - 09:30

吴崇胜, CDISC 中国协调委员会主席, 北京迪时咨询有限公司执行副总
Victor Wu, Chair of CDISC China; Executive Vice President, Beijing Data Science Express Consulting Co., Ltd.

议题 3: GCDMP 的实际应用
Topic 3: GCDMP's Implementation in Real Studies

09:30 - 10:00

张婷, 默沙东研发(中国)有限公司临床数据管理资深项目经理
Sarah Zhang, Trial Project Data Manager, MSD R&D (China) Co., Ltd.

10:00 - 10:20

茶歇 | Coffee Break

专题 4: 临床数据管理中基于风险的质量管理措施 (RBQM)
Session 4: Risk Based Quality Management Approach in Clinical Data Management

10:20 - 11:50

联席专题主席 | Session Co-chairs:
张薇, SCDM 中国指导委员会主席, 葛兰素史克(上海)医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人
Wei Zhang, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Data Management, GSK Shanghai R&D

邓亚中, SCDM 中国指导委员会委员, 北京信达医药科技有限公司总经理
Yazhong Deng, SCDM China Steering Committee Member; General Manager, Beijing Trust Medical Consulting Co., Ltd.

议题 1: 浅谈数据驱动的 RBM 的实践与挑战
Topic 1: Practice and Challenges in Implementation of Data Driven RBM Approach

10:20 - 10:50

张妲, 赛诺菲首席中心化监查员
Zhang Da, Principal Central Monitor, Sanofi

议题 2: CDM 在 RBQM 中扮演的角色与实践分享
Topic 2: RBQM Practices Sharing from CDM View

10:50 - 11:20

茆静, 杨森(中国)研发中心临床数据管理部副经理
Jing Mao, DM Department Associate Manager, Janssen (China) Research & Development Center

议题 3: Risk Based Approach 在数据管理中的应用
Topic 3: The implementation of Risk Based Approach in Data Management

11:20 - 11:50

王静雯, 爱恩康临床医学研究(北京)有限公司临床数据管理部副总监
Jingwen Wang, Associate Director, Clinical Data Management, ICON

11:50 - 13:30

午餐 | Lunch

专题 5：技术创新提高数据管理的效率和质量

Session 5: Technological Innovation Enhancing Efficiency & Quality of Data Management

联席专题主席 | Session Co-chairs:

颜崇超, SCDM 中国指导委员会副主席, 上海盛迪医药有限公司临床数据科学中心首席数据官

Charles Yan, SCDM China Steering Committee Vice Chair; Chief Data Officer, Clinical Data Science Center, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd.

13:30 - 16:50

倪丽萍, SCDM 中国指导委员会委员, 辉瑞 (中国) 研究开发有限公司中国临床数据监察和管理部临床数据汇集与处理业务负责人、总监

Annie Ni, SCDM China Steering Committee Member; Director, Program Lead, Clinical Data Acquisition, China Data Monitoring & Management, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd.

议题 1：基于元数据的临床数据管理质效提升

Topic 1: Improve the Quality and Effectiveness of Clinical Data Management Based on Metadata

13:30 - 14:00

陈子明, 北京信立达医药科技有限公司数据管理副总监

Ziming Chen, Associate Director of DM Department, Beijing Trust Medical Consulting Co., Ltd.

议题 2：以终为始：元数据储存库 (MDR) 促进由 eCRF 至 SDTM 端到端数据可视化

Topic 2: Start with the End in Mind: Metadata Repository (MDR) Enhanced E2E Data Visualization from eCRF to SDTM

14:00 - 14:30

丛恬毓, 默沙东研发 (中国) 有限公司首席临床数据管理专员、副总监

Catherine Cong, Principle Clinical Data Manager, Associated Director, MSD R&D (China) Co., Ltd.

赵凯, 默沙东研发 (中国) 有限公司临床数据管理项目架构师、副总监

Kai Zhao, Study Designer, Associated Director, MSD R&D (China) Co., Ltd.

议题 3：可视化和自动化技术联用在数据核查中的应用

Topic 3: Application of Visualization and Automation Techniques in Data Review

14:30 - 15:00

王培丽, 天津开心生活科技有限公司临床数据管理副总监

Peili Wang, Associate Director of Clinical Data Management, Tianjin Happy Life Technology Co., Ltd.

15:00 - 15:20

茶歇 | Tea Break

议题 4：技术创新提高数据管理的效率和质量

Topic 4: Technological Innovation Improves the Efficiency and Quality of Data Management

15:20 - 15:50

张薇, SCDM 中国指导委员会主席, 葛兰素史克 (上海) 医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人

Wei Zhang, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Data Management, GSK Shanghai R&D

议题 5：FDA 法规解读：关于临床研究中电子系统、电子记录和电子签名的问答：行业指南

Topic 5: FDA Regulation Interpretation: Q&A on Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Research: Industry Guidelines

15:50 - 16:15

田正隆, SCDM 中国指导委员会委员, 高博医疗集团临床研究中心副总裁、首席数据官

Zhenglong Tian, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Chief Data Officer, Clinical Research Center, GoBroad Healthcare Group

专题讨论：信息化技术：ChatGPT、创新与合规

Panel Discussion: Information Technology: ChatGPT, Innovation and Compliance

主持人 | Moderator:

颜崇超, SCDM 中国指导委员会副主席, 上海盛迪医药有限公司临床数据科学中心首席数据官

Charles Yan, SCDM China Steering Committee Vice Chair; Chief Data Officer, Clinical Data Science Center, Shanghai Shengdi Medicine Co., Ltd.

专题讨论嘉宾 (排名不分先后) | Panellists:

张薇, SCDM 中国指导委员会主席, 葛兰素史克 (上海) 医药研发有限公司医学开发部数据管理部门负责人

Wei Zhang, SCDM China Steering Committee Chair; Head of Data Management, GSK Shanghai R&D

16:15 - 16:50

田正隆, SCDM 中国指导委员会委员, 高博医疗集团临床研究中心副总裁、首席数据官

Zhenglong Tian, SCDM China Steering Committee Member; Vice President, Chief Data Officer, Clinical Research Center, GoBroad Healthcare Group

倪丽萍, SCDM 中国指导委员会委员, 辉瑞 (中国) 研究开发有限公司中国临床数据监察和管理部临床数据汇集与处理业务负责人、总监

Annie Ni, SCDM China Steering Committee Member; Director, Program Lead, Clinical Data Acquisition, China Data Monitoring & Management, Pfizer (China) Research and Development Co., Ltd

马修强, 上海华奥泰生物药业股份有限公司统计高级总监

Xiuqiang Ma, Senior Director of Statistics, Shanghai Huaota Biopharmaceutical Co., Ltd.

邓昕, 诺华制药随机化办公室负责人

Eric Deng, Novartis, Head of Randomization Office