

个人简历

基本信息

姓 名：黄鑫 性 别：男
婚姻状况：已婚 籍 贯：河北
联系电话：18519491031 现居住地：北京

职业背景及行业经验

2011 年毕业，制药学专业，从事药品生产及临床试验行业相关工作 13 年，精通 ISPE GAMP5 指南。

5 年生物制药病毒培养工作及工艺验证，制药厂房、发酵系统、灭菌设备及其他制药仪器设备验证。

4 年早期临床研究系统（TrialOne 系统）项目经理，负责项目各阶段的跟进与管理：包括用户培训、系统测试验证、上线部署，变更控制，；服务器运维及用户问题回复处理，需求更新，系统升级/验证，系统使用培训及业务流制定、操作手册文档撰写。

4 年计算机化系统验证（Computerized Systems Validation）工作及软件开发生命周期管理(Software Development Life Cycle)，主要负责：TrialOne 系统、Winnonlin 系统、SAS 系统（Statistics Analysis System）、ComplianceWire 系统、Mortara（E-scribe/H-scribe）系统、中心影像管理系统、理邦心电图系统、数据中台系统、定制报表、CTMS 系统、冷链系统等验证。

2 年 CTMS 系统开发项目经理，负责项目各阶段的跟进与管理：包括需求分析、系统设计、系统开发测试、上线部署、试运行及交付验收，识别和控制项目风险，变更控制，有效控制项目进度、项目质量和项目成本，解决提出业务流和优化系统问题。

支持国内外客户审计工作；

支持 CDE 现场检查工作。

沟通能力

擅与外部客户、内部团队沟通推动项目进度，较强的团队协作精神，丰富项目规划管理经验，能阅读英文文献。

综合评价

1. 具备完整的项目管理知识体系和业务文档撰写能力；
2. 软件测试、验证、部署、运维经验扎实，对客户需求能够很快做出反馈；
3. 熟悉国内外多款 EDC 系统、LIMS 系统、CTMS 系统业务流以及测试、部署流程；
4. 熟悉 GAMP5 指南以及本地 GXP 相关法规指南；
5. 6 年 GCP 临床项目管理经验，4 年软件项目经理经验，丰富的软件技术支持现场管理工作经验；
6. 国内外软件审计经验以及软件业务流；
7. 熟悉软件开发流程、项目管理流程、项目质量管理体系。

教育经历

2007.09 - 2011.07 北京中医药大学 中药学 本科 (统招)

工作经历

2020.02 - 至今 北京易启医药科技有限公司 高级运维经理

下属人数：8 人

工作描述：

1. EMR 软件（TrialOne）系统运维

（1）负责监控软件系统运行状态，及时发现并解决潜在的系统故障，确保系统稳定运行；

- (2) 软件系统使用培训，现场技术支持及业务流制定，在法规限定范围内与最终用于制定最优业务流程；
- (3) 起草并更新软件系统使用手册、故障排除指南 FAQ 等相关文档；
- (4) 负责软件版本的更新和升级/验证工作，确保软件功能的完善和性能的提升；
- (5) 响应并处理在使用软件系统过程中遇到的问题，提供技术支持和解决方案；
- (6) 收集用户需求/缺陷，反馈系统供应商并更新需求/缺陷跟踪进度；
- (7) 客户审计技术支持、系统演示介绍以及监管部门现场检查支持工作。

2. CTMS 系统软件开发/运维

- (1) 负责 CTMS 系统开发需求收集反馈及功能测试；
- (2) 维护和更新 CTMS 操作手册文件，版本发布说明文件，系统功能模板和文件清单等；
- (3) 用户培训及协助完成项目创建及管理；

3. 其他系统软件运维

- (1) 起草 UL 系统软件系统使用手册、故障排除指南 FAQ 等相关文档；
- (2) 负责 UL 软件版本的更新和升级/验证工作，确保软件功能的完善和性能的提升符合当前要求；
- (3) 收集 UL 用户需求/缺陷，反馈系统供应商并更新需求/缺陷跟踪进度。
- (4) 中心影像系统部署验证；
- (5) 心脏安全判读系统部署、验证、操作手册起草以及日常需求沟通和缺陷反馈。

4. 系统验证文件体系及验证培训：

- (1) 起草制定验证文件体系，包括开发系统的生命周期管理体系文件搭建；
- (2) 年度验证计划审核及回顾性验证；
- (3) 完成公司验证相关人员培训。

5. 与内外部合作者进行有效沟通，以专业经验提出有效建议：

- (1) 支持外部对公司体系审计工作，对审计系统验证相关工作提供支持及问题解答；
- (2) 完成对公司审计问题追踪及整改，顺利通过客户审计验收，满足客户预期并成为客户合格供应商；
- (3) 参与对外审计查工作，负责供应商的系统验证审计，如 EDC 系统及心脏安全判读系统等；
- (4) 对审计问题进行跟踪及整改后再确认。

6. 给与团队成员技术支持和帮助：

- (1) 团队成员的系统软件使用培训、年度验证培训；
- (2) 软件项目流程优化、需求更新以及使用运维培训；
- (3) 进行软件系统生命周期管理文件更新；
- (4) 验证项目进度计划的审核、执行过程跟踪、资源协调；
- (5) 负责起草软件系统的使用手册、操作规程文件；
- (6) 负责完成临床试验相关系统验证、回顾性验证，起草验证文件及验证规程文件。

2017.03 - 2020.02

源资信息科技（上海）有限公司

临床试验软件运维

工作描述：

- (1) 负责早期临床试验系统 TrialOne 系统的实施，功能使用培训，软件系统验证；
- (2) 负责 5 家以上客户临床试验软件系统 TrialOne 实施运维工作，完成 3 家项目上线；
- (3) 负责客户项目工作说明书制定及客户项目实施；
- (4) 负责临床试验数据库设计培训；
- (5) 负责早期临床试验软件验证文件起草、实施；
- (6) 负责起草使用规范文件；
- (7) 负责根据各客户中心使用规范制定早期临床试验系统使用规程文件，参与制定系统使用流程规范。

2016.10 - 2017.03

北京爱尔默医药技术开发有限公司

临床研究员

工作描述:

- (1) 负责医疗器械临床评价与临床试验工作;
- (2) 入职后完善公司临床试验 SOP 文件体系;
- (3) 主导视光学医疗器械临床试验。

2011.03 - 2016.08

北京科兴生物制品有限公司

病毒培养主管

工作描述:

- (1) 2011 年入职北京科兴生物制品有限公司流感事业部, 培养组主管;
- (2) 根据 GMP 要求控制、协调组内的人员管理及各项生产活动, 跟踪生产情况、生产过程与生产质量, 每天上报反馈生产质量工作;
- (3) 完成工艺、设备 SOP 与记录的制定与变更, SMP 管理文件的修订与实施, 完成生产记录的填写、审核工作;
- (4) 手足口疫苗 III 期临床试验监查工作;
- (5) 甲乙肝联合疫苗 IV 期临床试验;
- (6) 23 价肺炎多糖疫苗 I&III 期临床试验监查工作。

项目经历

2023/08-2024/05

项目描述: TrialOne 系统

责任描述: 项目经理、验证 SME。

验证文件起草、流程审批及验证支持工作, 完成 URS、VP、FDS、TAS、DQ、IQ、OQ (测试脚本)、PQ (测试脚本)、RA、RAR、RTM、VR 等文件起草审批; 并完成系统使用培训、操作手册起草、系统问题回复追踪。

2023/03-2024/05

项目描述: 心电网络数据管理软件系统

责任描述: 项目经理、验证 SME

验证文件起草、流程审批及验证支持工作, 完成 URS、VP、FDS、TAS、DQ、IQ、OQ (测试脚本)、PQ (测试脚本)、RA、RAR、RTM、VR 等文件起草审批; 并完成系统使用培训、操作手册起草、系统问题回复追踪, 系统需求更新及更新后系统验证。

2022/10-2024/05

项目描述: 数据中台系统

责任描述: 项目经理、验证 SME

负责软件系统生命周期管理体系文件搭建, 验证文件起草及提供客户验证支持工作; 完成 URS、VP、FDS、TAS、DQ、IQ、OQ (测试脚本)、PQ (测试脚本)、RA、RTM、VR 等文件起草审批, 系统操作手册起草、用户需求分析及更新、系统版本更新管控及合规性测试。

2022/10-2023/07

项目描述: CTMS 系统

责任描述: 项目经理、验证 SME

负责收集用户需求, 完成系统功能需求设计沟通及功能测试, 用户手册起草, 版本更新文件发布。用户使用培训及协助完成 CTMS 项目管理。

2022/10-2022/12

项目描述: 中心影像管理系统

责任描述: 验证 SME/验证顾问

验证文件起草审批, 验证执行; 版本更新验证评估及验证文件起草修订。

2021/06-至今

项目描述: ComplianceWire 系统

责任描述: 验证/实施顾问

验证文件审批及验证执行过程问题处理; 版本更新验证评估及验证文件起草修订。

2021/06-2021/10

项目描述: SAS 系统

责任描述: 验证/实施顾问, 验证文件审批及验证执行过程问题处理。

2020/06-2020/09

项目描述: Winnonlin 系统

责任描述: 验证顾问, 验证文件审批及验证执行过程问题处理。

2020/12-2021/01

项目描述: Mortara (E-scribe/H-scribe) 系统

责任描述: 验证 SME/实施顾问

起草验证文件及验证支持。包括 URS、VP、IQ、OQ、PQ、RA、RTM、VR 等文件, 包括相关仪器设备验证文件起草及执行。

2017/3-2020/02

项目描述: TrialOne 系统实施

责任描述: 实施主管

主要负责电子化数据采集运维, 客户使用培训, 现场技术支持, 需要/缺陷跟踪反馈系统开发者, 与系统开发者(美国)定期会议沟通需求。

2015/01-2015/02

项目描述: 甲、乙肝疫苗免疫程序的制定提供科学依据, 同时进一步探讨病毒性肝炎预防控制策略

责任描述: 临床数据整理核对与书写试验报告。

2014/11-2014/12

项目描述: 23 价肺炎疫苗 III 期临床实验基地建立与临床试验实施

责任描述: 与 CDC 共同完成一次性临床试验基地建立与迎接 NMPA 检查, 针对缺陷项整改并一次性通过检查。

2013/07-2016/06

项目描述: 设备验证

责任描述: 仪器设备验证, 包括压差设备、常温冰箱、超低温冰箱、干烤灭菌箱、蒸汽灭菌设备、冷库储存间等仪器设备验证。负责起草验证文件并按照修订意见修订文件, 执行验证并记录验证结果及偏差变更等内容, 完成验证报告起草批准。

2012/01-2012/06

项目描述: EV71III 期保护效率研究、随机双盲、安慰剂对照、多中心临床试验。

责任描述: 入组筛选审核, 知情同意, 试验监察, 受试者访视, 样本采集、数据收集, CRF 审核等工作

培训经历

2022/11 计算机化系统验证（CSV）

培训机构： 咨询公司 **培训地点：** 北京

详细描述： CSV 验证

2021/12 新版 GCP 证书

培训机构： 国家药品监督管理局高级研修学院 **培训地点：** 北京

详细描述： 新版 GCP 证书

2020/12 计算机化系统验证

培训机构： 咨询公司 **培训地点：** 天津

详细描述： 主要培训方向是计算机化系统验证工作

2015/12 -2016/01 计算机化系统验证

培训机构： CFDA **培训地点：** 北京科兴生物制品有限公司

详细描述： 主要培训方向是计算机化系统验证工作，数据库验证方案

2012/07 -2013/07 工艺验证、设备验证与清洁验证

培训机构： 北京科兴生物制品有限公司&瑞士团队 **培训地点：** 北京科兴生物制品有限公司

2011/12 -2012/06 GCP 与 CRA 临床监察

培训机构： 北京科兴生物制品有限公司 **培训地点：** 北京科兴生物制品有限公司&临床试验现场
限公司&临床试验现场