



# 全球临床试验 研究者专业证书工作坊

## 新趋势下的全球临床研究专案执行

为确保参与临床试验的受试者与病患的安全以及试验信息的完整与正确,执行临床试验需要遵循国内及国际的规范。透过此工作坊,学员将了解如何将《药品优良临床试验准则规范(ICH-GCP)》与日常临床试验工作结合;建立研究者在研究中心的领导力和成功执行全球临床试验的深度知识,从与专家互动交流中,直接获得常见问题和挑战的实际建议,让学员具备项目管理及风险控管的全球观点。

本工作坊已在全球为超过六百名临床试验主持人提供过认证。工作坊着重以实际案例研究和练习为基础,目标学员是已获得研究者资格的专业人士,旨在协助他们清楚了解全球临床研究的要求并执行於各研究项目,同时依据规范成功地执行临床研究项目。研究中心将因此获得更丰富的全球临床研究经验,达到最佳表现,进而全面提高临床研究项目的质量。

## 大纲

- › 最新全球临床研究的趋势和优势
- › 在临床研究中心建立“合规文化”
- › 研究者如何适应当今区域及全球监管法律法规
- › 全球临床研究主要研究者对团队的领导和监管
- › 临床研究的执行: 人员管理, 文档管理, 药物管理, 受试者的安全及依从性管理
- › 问题的根本原因分析及纠正防御措施的建立
- › 临床试验中的法律风险及稽查视察注意事项

## 特色

- › 领先的知识与产业趋势信息
- › 真实情境个案研究与测评中心
- › 行为科学导向 (Behavior Based) 的学习方法

## 心得分享

此工作坊充满乐趣与互动性,更重要的是提供临床试验主持人及其临床试验相关工作伙伴一套具策略洞见及实务指引的重要架构,来面对临床试验工作。我非常享受在精鼎大学的精彩学习时光!

—台湾中国医药大学郭医师

学习工作坊期间小组成员会交换讨论,可以与更多不同科别领域的夥伴有更多的讨论与学习是非常棒的学习方法。

—中山医学大学黄助理教授

## 总览

### › 全球临床试验的风险管理与挑战:

受试者安全与信息完整有效性是成功执行全球临床试验的关键, 通过研究美国食品药品监督管理局 (FDA) 稽查的十大发现, 发掘於国内及国际上执行临床研究的挑战及重要启示, 充分了解临床试验所面临的风险与挑战, 帮助学员有更好的风险管理意识以避免不必要的风险与更有自信地参与领先临床研究项目

### › 缔造临床研究中合规文化:

组织内对合规文化的共识可确保执行临床试验项目的高品质与低沟通成本。学员将了解试验执行者在GCP中的角色和责任及领导力如何作为遵循规范文化的重要驱动力, 为组织带来高度团队合作及留下关键人才

### › 全球临床试验之执行与实务:

透过精心设计的个案研究与期间活动, 学员将获得全球临床试验执行实务的全面知识。全球临床研究中的标准流程、临床试验方案 (Protocol) 及相关重要文件如何确保成功地执行临床试验; 临床研究中心的质量确保程序将如何降低风险, 如何配合最前缘的风险管理型监测模式, 以同时达到信息的完整有效性及运营效率

## 谁需要这个工作坊

- › 欲执行多国多中心临床试验, 参与全球领先新药发展
- › 欲掌握临床试验与研究中心的全球品质标准
- › 欲增强实力准备来自监测、稽查与查核的直接挑战
- › 欲发现及减少违规风险, 保障病患安全

## 更多信息

**目标学员:** 临床试验主要研究者, 研究者, 研究协调员, 或参与临床试验相关方的人员或机构

**课程讲师:** Parexel Academy授权讲师(资深临床研究专家)

**学员要求:** 已完成GCP基本工作坊、一年以上经验尤佳

**课程特点:** 三天小班制, 最新趋势及深入实务经验分享

## 欢迎随时与我们联系

### › William Fu

+86 21 5106-4306

william.fu@parexel.com

### › June Xu

+86 20 6637-5708

june.xu@parexel.com