

临床监查员领航班

协助研究中心 成就高质量管理



立足本职工作提升全局思维, 构建高效管理打造专业标杆

对于大部分具有2-3年的临床监查管理经验的监查员而言, 监查工作的流程和核心技能应该了然于胸, 但琐碎的工作细节很容易让人深陷其中, 容易忽略外部环境的变化, 如果监查员缺乏对事务性工作背后意义的理解, 不主动了解具体工作对项目、中心、其他功能部门的影响, 监查员将有可能丧失自我精进的机会, 而且, 面对未来有志从事项目管理的青年监查员, 主动学习了解项目背后的真相和能力, 却恰恰是临床研究项目管理者所需必备的能力。

本工作坊将由Parexel资深临床研究管理专家设计实施。在远航班的基础上, 针对临床监查员在中心管理过程中的关键点, 进行了深入的分析与讲解。帮助临床监查员建立项目风险管理意识, 并学会从多项维度、多层次思考具体问题, 管理好项目在中心的日常营运。同时我们还设计了具有前瞻性及跨部门领域的知识, 培养监查员综合思考的能力, 帮助监查员顺应发展潮流, 将先进的理念带入中心管理, 为项目的成功完成带来更多保障, 并对自我职业发展有更清晰的认知。

目标

- › 提升研究中心管理思维和能力
- › 与相关方进行高效的沟通, 树立专业的职业形象
- › 建立项目管理思维, 尤其是风险管理

大纲

- › 基于RBQM的理念与监查实务的结合
- › 高质量的研究中心管理: 数据质量管理, 安全性事件管理, 患者招募管理
- › 高效的沟通: 相关方管理, 有效沟通的桥梁: TypeCoach®, 沟通冲突的解决
- › 问题的分析与解决: 分析问题原因, 抓住主要原因, 制定恰当措施并解决
- › 项目管理基础: 全局思维的建立, 站在不同角度看问题, 风险管理
- › CRA竞争力模型与职业发展规划

核心概念

› 协助研究中心成就高质量管理:

本课程针对研究中心管理中常见的五大难点:数据质量管理,不依从管理,安全性事件管理,受试者招募管理,沟通管理,进行了深度的分析与讲解。从加强风险管理的意识着手,帮助学员树立正确的系统性的问题解决思维方式,从而提高中心管理的能力,帮助中心提高研究质量,打造个人职业品牌。

› 高效的原始数据核查:

本部分系统性介绍了原始数据核查:识别问题,分析问题,解决问题。其中逻辑核查思维是识别问题的有效工具,能培养学员全面思考的能力;关键数据和流程的识别,能帮助学员有优先级的解决问题,做好时间管理。学员可以通过学习了解到如何对数据进行全面的分析并提供恰当的解决方案,从而提高中心数据质量。

› 跳出固有思维模式:

本课程不仅只关注监查员核心能力的提升,更强调跨界知识的联系与结合。比如站在统计的角度去评估不依从的后果,从而帮助学员更准确的理解不依从管理的重要性并有理有据的与研究进行沟通;站在项目管理的角度去发现不依从的根本原因及采取的措施,通过这种模式,为进阶项目管理的跨部门沟通奠定基础。

› 后疫情时代的监查模式:

疫情使人们看到监查模式改变的必要性,本部分不是单纯对RBQM和RBM做概念的介绍,通过介绍RBQM和RBM的基本要素和工作原理,帮助CRA深刻理解两者的关系,并紧密结合监查实务,可以帮助CRA合理规划工作安排,能积极的识别问题并从根本上解决问题,从而有的放矢的开展工作。

› 真实情景个案演练与测评:

本课程每一主题均设置专项演练,通过模拟真实场景提高学员的兴趣度和参与度,从而真正的将知识运用到实践中。专项演练有自由辩论,监查模拟,小组讨论,角色扮演等形式,让学员通过与他人对比及同伴和讲师点评发现自身与目标的差距,明确未来改进方向,保证学有所获。

更多信息

目标学员:具有生物或药学相关学士学位、(新加入)临床试验领域的药物临床研究职能部门专员人士

课程讲师: Parexel Academy 授权讲师(资深临床研究专家)

课程特点: 16人小班制, 高互动与依成人学习法设计的全面实务经验分享

特色

真实情境个案研究与测评中心

领先市场的知识分析与最新资讯

Type Coach© 个性分析报告

行为科学导向 (Behavior Based) 的学习方法

欢迎随时与我们联系

› June Xu

+86 20 6637-5708

June.xu@parexel.com