

FDA检查问题与临床研究安全管理工作坊



守护参与者安全，精进临床研究实践

在全球新药研发与国际多中心临床试验高速推进的当下，监管要求持续升级演进。在此背景下，临床试验参与者的安全与权益保障始终是核心要务——研究中心及研究者不仅需要构建完善的安全性事件管理体系，更须精准把握FDA等监管机构的审查逻辑与标准要求。

本工作坊由资深的医学专家、临床营运及项目管理专家共同设计，围绕安全性事件管理、研究中心如何准备迎接FDA检查，以及检查官员的思考模式展开深入探讨：【安全性事件管理】系统理解研究中的安全性事件、判定和报告AE, SAE的要点、与申办方医药部门联合管理安全性事件的核心流程与责任；【监管逻辑深度解读】对比中外检查区别、临床研究中心准备细节；深入剖析FDA监管重点的背后原因——思考如何从根本上更好地帮助中心管理好临床研究工作，采用身份转换的方式，以检查员的角度了解检查的目的与方向，寻找到真实的检查问题与答案。

大纲

- › 药物安全管理的相关法规要求及影响
- › 判定AE, SAE的核心要点
- › AE, SAE的报告要点
- › 研究者如何应对医学问询
- › 质量管理与监查、稽查、监查的关系
- › 临床研究中心如何准备参与FDA检查
- › FDA检查的关注重点与问题思考
- › FDA模拟检查与实践

特色

- › 学习法规部门的思考重点与要求背后的真相
- › 整合临床研究营运与医学问题思考
- › 寻找绝佳问题思考，而非固化答案技巧
- › 案例分析和实践演练相结合
- › 举一反三，应对未知

总览

› 安全性事件管理：医学视角与实务技能

安全性事件管理是临床研究不可或缺的一环，通过融合医学专业视角，深入理解AE/SAE的识别、判定和报告，掌握如何高效管理安全性事件，包括避免不良事件漏报，提高对潜在高风险事件的敏感度等，更好地保障参与者安全。

› 医学问询：专业判断与有效沟通

医学问询是临床试验中重要的质量控制和数据澄清机制，直接影响试验数据的完整性、准确性和可靠性。通过案例分析学习如何准确理解和回答医学问询，掌握相关技巧，帮助研究者与申办方医学团队进行更高效的沟通和协作；共同探讨在遵循科学的基础上，如何做出正确的医学判断，确保参与者安全与试验科学性。

› FDA检查：策略准备与应对技巧

在全球化的医药研发格局下，熟悉并适应国际监管要求已成为临床研究人员的重要技能。本模块不仅着眼于应对FDA检查本身，解析FDA检查流程和最新趋势，更旨在揭示FDA检查的思考模式和核心关注点。结合检查问题的思考与实战模拟演练，帮助临床研究中心人员加强应对技巧的实践，同时启发中心人员从检查员的角度审视日常工作，持续提高试验质量。

谁需要这个工作坊

- › 具有管理AE与SAE经验及临床研究团队管理经验的研究者
- › 欲提升安全性事件管理，确保参与者安全
- › 欲掌握FDA检查的准备和核心要点，从容应对检查

更多信息

工作坊讲师：Parexel Academy授权讲师(资深临床研究专家)

工作坊时长：1天小班制

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