

国际临床试验 良好品质策略 共识工作坊



拥抱趋势接轨国际，达成品质管理共识

确保“参与者安全”与“数据完整真实”是成功执行全球临床试验的基础，依从性(Compliance)是所有临床试验管理的主要内容。2025年1月ICH GCP E6(R3)的发布标志着临床试验管理迈入新时代，它鼓励建设质量文化，推行基于风险的质量管理，强调相称性原则，注重数据治理并支持创新技术应用。在这一新监管框架下，组织如何实现高效执行与跨部门协作成为亟待解决的关键课题。

本工作坊超越传统法规解读，通过案例分析、情境演练和互动讨论等行为改变模式，帮助团队在ICH GCP E6(R3)框架下形成共识，将质量与合规要求转化为可落地的执行方式。参与者将能够在模拟真实的情境中探索如何提升团队协作、优化沟通模式并建立共同理解，使研究者、管理者及项目成员都能获得实用方法和统一认知，从而在未来临床研究中实现更高效、更高质量的执行成果。

大纲

- 全球临床试验管理规范演变趋势
- ICH-GCP E6(R3) 架构精解
- 11条核心原则跨部门合作的应用
- 基于风险的质量管理策略
- 数据治理新要求
- 临床试验中关系人的角色与责任
- 个案研究讨论与学习分享

特色

- 行为科学导向 (Behavior-based) 的学习方法
- 与ICH GCP E6(R3)最新标准一致, 获得 TransCelerate GCP 互认系统认可
- 深入剖析从R2到R3的关键变化及其临床实践应用
- 工作坊提供详实案例，应用性强
- 围绕11条核心原则全面检视和迭代临床试验关键流程的设置

总览

› ICH GCP E6(R3) 架构精解与核心变化:

国际临床试验管理规范(ICH-GCP)是所有国际临床试验的基础，工作坊深入解析 ICH GCP E6(R3)的新架构，重点对比R2版本13条原则与R3版本11条原则的关键转变，透过临床试验常见场景案例，帮助理解这些变化如何影响日常试验工作流程，以及如何将核心原则转化为实际操作，就临床研究的执行标准达成共识。

› 基于风险的质量管理实践:

ICH GCP E6(R3) 倡导基于风险的质量管理贯穿临床试验全过程。工作坊介绍临床试验中的质量管理体系及其在研究中心的实际应用，以帮助实施有效质量控制。特别关注基于风险的质量管理策略，包括相关风险管理工具的分享，结合案例分析，学习如何应对风险管理中的实际挑战。

› 数据治理与完整性保障:

数据治理作为新增章节，首次将研究者和申办方共同数据治理的责任明确化。工作坊聚焦于数据生命周期管理的各环节，涵盖数据管理中的盲态保持，通过案例讨论揭盲风险和应对措施，以及数据治理相关注意事项，帮助避免常见的数据管理陷阱。

› 高质量守门员的使命 一分清临床试验关系人的角色与责任:

成功的国际临床试验是由各方关系人协力而成。工作坊基于 ICH GCP E6(R3) 的最新要求，重新审视各方角色与职责，重点梳理研究者的职责变化，包括合理授权、与风险相称的监督程度等。同时，结合互动讨论，明确研究者在新的要求下如何有效地履行核心职责，如文件记录管理、知情同意等，保障参与者权益和数据可靠性。

谁需要这个工作坊

› 临床试验中心各研究人员:

研究者、GCP办公室、伦理委员会、研究助理、药师等研究人员

心得分享

- › 这种工作坊方式很不错，结合实际案例分析讨论，授课与互动融为一体，现场学习现场考核，将枯燥的法规学习通过各种游戏，抢答结合到实践运用中去，增加了学习的主动性和趣味性。

—某临床试验机构办公室主任

- › 在互动与实践的交流中加强理论重点的理解，帮助大家培养了更好的思维能力，加深理解。

—某临床试验机构办公室办事员

更多信息

课程讲师: Parexel Academy授权讲师(资深临床研究专家)

课程特点: 一天小班制，高互动与依成人学习法设计的全面实务经验分享

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