



ICH GCP E6(R3) 线上精品训练营

驭GCP之革新，掌研究之质效

随着ICH GCP E6(R3)的正式颁布与落地，临床试验的质量管理理念正在经历深刻转变，从传统的“合规导向”迈向主动的“质量文化”。新指南以“质量源于设计”、“风险相称性”、“符合目的”等核心理念为行业勾勒出更灵活、更具前瞻性的监管框架。在这一变革背景下，“**如何准确理解E6(R3)的核心变化？如何将新要求有效落地到日常工作？如何在确保合规的同时提升运营效率？**”这些都是当前临床研究从业者面临的关键问题。

依托Parexel 40 多年的全球临床研究经验和对行业趋势的深刻洞察，我们深知这一转变的重要性与复杂性，精心设计了ICH GCP E6(R3) 线上精品训练营——这是一套系统、灵活、实用的学习方案，能有效地协助临床研究从业者快速理解新规、全面落地执行、从容迈入GCP新时代。

特色

- ▶ **灵活便捷**：90分钟自主在线学习，支持随时暂停和继续
- ▶ **系统全面**：全面梳理ICH GCP E6(R3)核心要点，涵盖从核心原则到实施阶段的完整知识体系
- ▶ **创新互动**：通过动画、视频简化复杂概念，配以互动式知识测验巩固学习效果
- ▶ **专家打造**：汇集Parexel国际资深临床研究专家的深度洞见与实战经验
- ▶ **行业认可**：完成后可获得TransCelerate互认证书

总览

模块一：理解ICH GCP E6(R3)核心知识

理解新版指南的基础理念

- › 指南概览：ICH E6(R3)的目标、范围与整体结构
- › 核心原则解读：ICH E6(R3)基本原则的解读及其对临床研究的重要性
- › 合规基础建立：所有参与临床研究人员如何遵守ICH GCP

模块二：ICH GCP E6(R3)进阶知识 I

掌握临床试验管理的核心内容

- › 相关方职责明确：申办者、研究者、伦理委员会各方的角色与责任
- › 质量管理体系：质量源于设计、基于风险的方法、质量保证与质量控制等理念与实践
- › 科学与伦理设计：试验设计中的科学性与伦理考量
- › 授权管理机制：试验相关活动的授权原则与实施

模块三：ICH GCP E6(R3)进阶知识 II

聚焦临床试验实施的关键内容

- › 知情同意管理：知情同意过程的规范要求与实施
- › 数据管理与完整性：数据治理与盲法保护、必备记录与源记录
- › 参与者安全保护：参与者医疗护理与安全事件报告
- › 方案执行管理：方案依从性维护与偏离处理
- › 试验用药品管理：申办者和研究者在药品管理中的角色与职责
- › 试验结束与后续：试验结束或终止后的流程及记录保存

学员获益

- › 快速理解E6(R3)的核心理念与要求，为实际工作提供清晰指引
- › 加强临床试验的合规执行能力，确保试验过程遵循GCP标准
- › 掌握临床试验管理的最新标准，提升试验质量与效率

谁需要这个训练营

- › **临床试验中心各研究人员：**
研究者、GCP办公室人员、伦理委员会人员、研究助理、药师等研究人员
- › **药企临床研究人员：**
药企临床运营部、医学部、统计部等

具体解决方案请即垂询

- › **William Fu**
+86 21 5106-4306
william.fu@parexel.com
- › **June Xu**
+86 20 6637-5708
june.xu@parexel.com