

原始数据高效 核查工作坊



拥抱趋势接轨国际, 从中国市场迈向全球市场

数据的科学性一直是临床试验最重要的一环, 不仅是为了确认试验的可信度, 更重要的是保障人类的安全和健康。即使在科技快速发展的今天, 临床检查员 (CRA) 在原始数据核查工作上的重要性, 仍是无法取代。而且也是唯一能在试验早期、甚至在开始的时候, 就能侦测到数据的问题, 为及时解决确保最佳品质打下基础。为强化数据核查的效果以及满足试验中心迫切需求, CRA在数据核查的过程中不能单纯确认原始数据是否与数据采集系统一致, 须追溯到数据源本身, 将数据产生的目的、过程以及呈现方式进行全盘监测, 以保证数据的真实有效。本课程基于精鼎医药多年累积的临床试验监查经验, 不仅通过众多练习介绍数据核查技巧, 更通过还原真实数据问题指导受众进一步了解如何在国际规范下, 掌握试验各类文件、核查原始数据、流程、系统, 通过案例练习, 制作数据核查策略, 练习设计核查工具, 以及如何与试验中心进行沟通。

大纲

- › 原始数据核查相关法规及要求介绍
- › 关键数据, 核心文件解读
- › 原始数据逻辑核查方法
- › 原始数据核查策略及核查工具制定及品质更新
- › 高效沟通数据验证后的发现提高数据品质
- › 与不同风格的专家沟通数据问题并寻求解决方案

目标

- › 了解数据核查的相关法规及核查要求
- › 分析关键数据, 掌握数据逻辑核查方式
- › 规划及修正高效率的数据核查策略蓝图及核查工具
- › 高效沟通解决核查问题提高数据品质

总览

› 原始文件规范与逻辑核查三大招数:

原始文件的各类与记载要求及特点都不一样，课程在逐一了解每种核心文件核查要点。并通过掌握逻辑思维关联核查的三个绝招确保文件之间数据的真实有效。CRA将面临文件检视模拟测验，分别核查和关联检查出各个文件的问题，与小组成员们讨论思考解决方案。在此环节，训练CRA的观察力与逻辑思维能力将是设计重点

› 严谨数据核查策略思考:

CRA是项目组一线执行人员，需要及早发现项目执行策略或核查工具的漏洞，并反馈给项目组，所以学习制定核查策略和核查工具，并及时完善项目核查策略是提高数据品质的关键环节。CRA将基于样本案例制定核查策略及相对应的核查工具，并使用通过策略模拟真实核查，发现问题，从而提高核查的策略思维和执行效率。在此环节中，训练CRA从技术策略出发盘点计划，有计划有组织地实施策略与核查工具，达到高效核查的效果

› 建立直接有效沟通模式:

监查工作更重要的是协助研究中心人员改善数据纪录，提升数据品质，学员在课堂上会学习到如何建立有效沟通的模式，与试验中心一同讨论可行的改善方案，使中心能成功面对未来的稽查或现场核查的挑战

特色

模拟真实数据与案例练习

体验式学习，还原现场场景模拟

行为科学导向 (Behavior Based) 的课程设计

更多信息

课程时间: 2天

课程讲师: Parexel Academy授权讲师(资深临床研究专家)

目标学员: 在职的CRA或已经完成CRA基础培训的学员

学员要求: 已完成CRA基础培训，并担任CRA工作一年及以上尤佳

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