

CRA临床试验中心 联盟管理工作坊



抱趋势接轨国际, 建立联盟联合发展

医学发展的首要目标是造就人类更健康与平衡的生活。在医学发展的脚步裡, 临床试验一直是进步医学不可缺少的一环。身为临床监查员, 应如何与临床试验中心携手, 共同维护受试者的权益, 秉持用心、公正的态度保障试验高效、高质地进行?

本工作坊将由Parexel资深临床研究管理专家设计实施, 将坊间流行的监查访视知识要点与区域临床试验中心实际条件结合, 重点培养CRA在现场实施监查工作必需的试验管理知识、建立与中心的良性合作关系, 并培养其在复杂的监查工作环境中保持独立思考、平等沟通的能力, 从而推动临床试验在中心的顺利进行。

目标

- › 了解并应用全球临床研究管理操作指引与试验质量管理规范
- › 深入掌握与中心及跨部门的沟通技术: 简报、互动、向上反映
- › 快速准备访视计划与资源调整应对中心及研究者的要求
- › 培养独立思考与解决问题的能力

大纲

- › 新药研发的生命週期、国际指标性操作指南, 与国际协调会之临床试验质量管理规范
- › CRA职业发展及职能模型
- › 真实情境模拟: 中心筛查、中心启动、日常监查、中心结束
- › 高效沟通计划与管理: 简报、互动、向上呈报, 真实情境模拟: 不同的沟通风格;
- › 问题与数据分析, 真实情境模拟: 如何让临床研究中心明白问题是什么, 有什么影响以及解决思路

核心概念

了解临床研究全局战略和自身职业规划:

通过介绍全球临床研究的趋势和相关法律法规,让CRA了解从自己的角色,思考行业发展方向,并规划未来的职业道路。

掌握监查核心技能:

从监查工作的点滴入手,全程模拟整个临床试验流程(包括中心筛选、中心启动前、中心启动、监查访视、关闭中心等流程),通过案例学习、角色扮演、讨论等模式引入CRA的任务、使命,解决监查工作中常见的难点问题,使CRA快速掌握监查的核心技能,提高工作效率。届时工作坊特别引入专家分享环节,将会从专业知识出发分享最新最热前沿资讯。

软技能培养-有效行为模式培养中心管理者:

本工作坊特别融入CRA需要掌握的基本软技能的学习,通过在3天工作坊中不断的反复模拟练习,让CRA将软技能自然的融入临床试验监查过程中。成为出色的研究中心管理者。

模拟真实场景测试学习获得:

本工作坊多次运用模拟真实场景进行专项演练,将监查工作中的关键环节模拟成真实情景,让学员直接实践学得的知识,直接了解到发展的差距提高工作效率。我们将综合模拟场景的实测结果,为学员提供实务建议与评价,助其瞄准发展目标,早日成为管理临床试验中心的核心人才。

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

行为科学导向 (Behavior Based) 的学习方法

欢迎随时与我们联系

William Fu

+86 21 5106-4306

william.fu@parexel.com