

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“病患安全”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。《国际临床试验管理规范》(ICH-GCP)要求全球临床试验一致遵循掌握此规范, 对于投入国际新药研发领域的单位或个人至关重要。该工作坊秉承《国际临床试验管理规范》的精神, 通过分析与核心条款相关的案例, 深入解释关键条款和执行标准, 并就建立试验文档程序、保障试验安全、数据质量管理与风险防范等内容, 深入研讨, 并搭建专题协助组织就临床研究的执行标准与策略达成共识, 并提出系列改进措施建议。工作坊内容基于Behavior-based设计完成, 具有很强的互动和实用特点, 旨在改变学员执行使用ICH-GCP的习惯。

大纲

- › 全球临床试验管理规范趋势
- › 国际临床试验管理规范(ICH-GCP)架构精解
- › 13条核心原则跨部门合作的应用
- › 核心文件管理 - 研究者手册、知情同意书与其他文件
- › 临床试验中关系人的角色与责任
- › 成功执行临床试验: 病患安全与数据完整真实性
- › 安全信息通报与沟通实务
- › 国际临床试验品质管理理念
- › 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
- › 与国际临床试验管理规范(ICH-GCP)高度标准一致, 获得TransCellerate GCP 互认系统认可
- › 工作坊提供案例详实, 应用性强
- › 围绕13条原则全面检视和迭代临床试验关键流程的设置

总览

› 国际临床试验管理规范(ICH-GCP)总览与架构精解:

国际临床试验管理规范(ICH-GCP)是所有国际临床试验的基础,课程从13条核心原则出发,带领机构成员系统性地认识国际规范所涵盖的范围及框架。并以此为基础,围绕机构及跨部门关键流程与执行标准展开深入讨论,达成共识,落实改善及执行方案

› 试验方案剖析与临床试验中的必要文档:

透过精心设计的个案研究与课堂活动,机构成员将从国际临床试验管理规范(ICH-GCP)要求出发掌握迅速浏览试验方案(Protocol)的要点,掌握临床试验中的必要文件的要求

› 高质量守门员的使命—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,工作坊从临床研究的流程出发,引导学员思考各方关系人的角色和责任范围,并引入国际临床试验管理规范(ICH-GCP)对于全球临床试验的要求,让学员深度理解做为高质量守门员的重要性,以确保病患安全与数据完整真实性

› 品质管理-在组织内推行质量管理理念并建立质量管理体系:

理解临床试验中的QMS系统(Quality Management System)如何帮助组织建立质量管理的文化,从根源上预防和监管风险,培养参与人员对于高质量的要求和思维理念

谁需要这个工作坊

临床试验中心与药业公司各参与方的单位或个人

- › 临床试验中心研究者, GCP, EC, 临床试验研究中心研究者, GCP办公室, 伦理委员会, 研究助理, 药师等
- › 药厂医学部, 质量管理部, 统计, 运营部门等

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