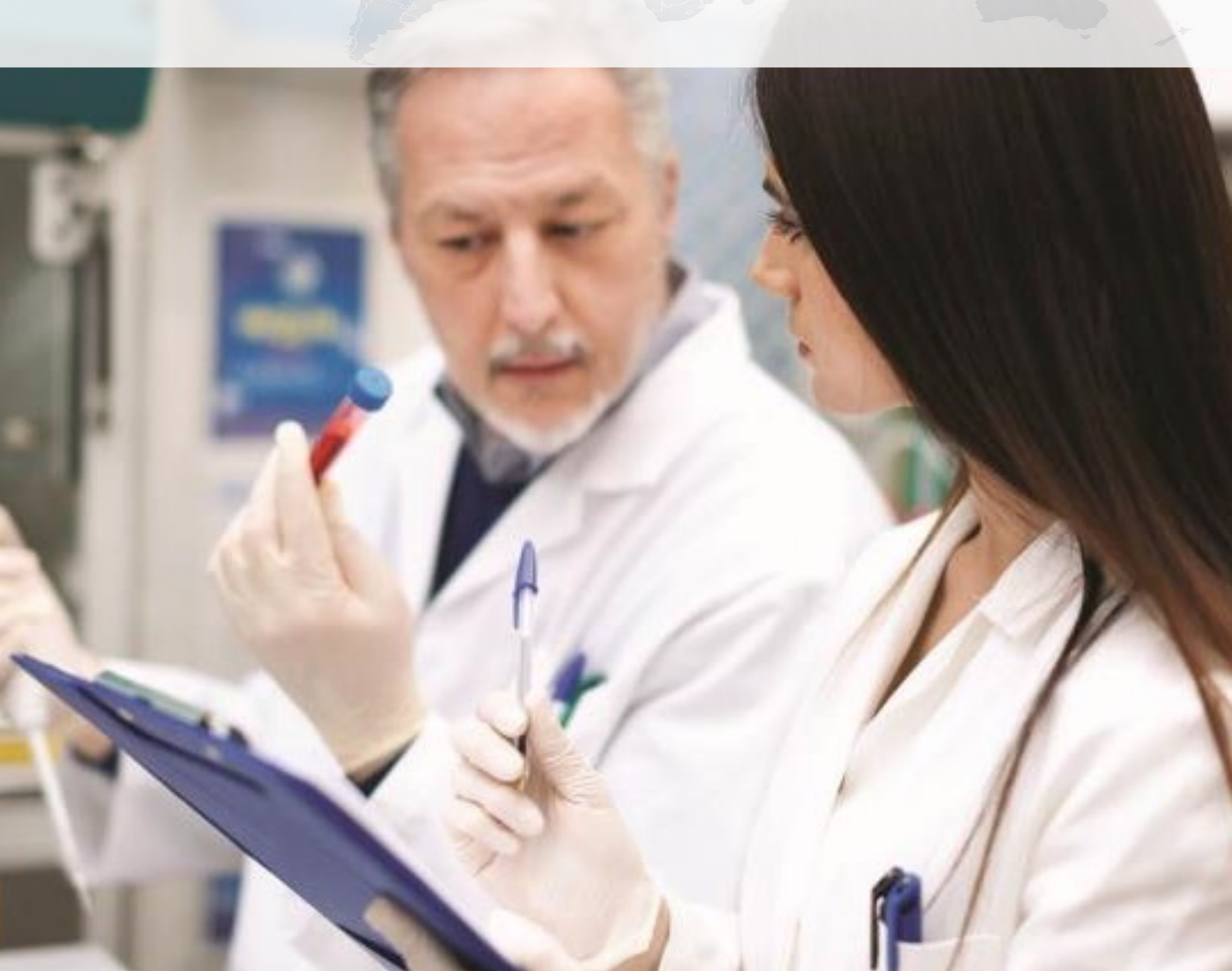


# 新型全球临床试验管理实务

把握药物研发趋势，增强风险管理能力



## 课程大纲

- 最新全球临床研究的趋势和优势
- 当今全球及区域对临床试验计画的相关监管法规
- 国际临床试验管理规范(ICH-GCP R2)精解
- 成功执行临床试验：患者安全与数据完整真实性
- 临床试验中关系人的角色与责任
- 试验方案、研究者手册、知情同意书与其他文件
- 风险管理型 ( Risk-based Monitoring) 监查模式
- 合规文化的形成
- 品质管理：稽查(Audit)与现场视察(inspection)
- 临床研究中的偏差与背离管理

## 课程特色



引入“行为基础”课程设计法，还原现场模拟



全球三十多年多国多中心案例经验、专业实务类分析



与国际临床试验管理规范(ICH GCP)标准一致的实务课程设计

PAREXEL Academy

We make Clinical Research happen



这是一个三天关于执行全球临床试验项目的实务课程，着重如何成功开展全球临床研究项目及风险管理，内容囊括：临床研究项目中的监测访视、临床试验计划书 ( Protocol ) 等研究文件分析管理、源文件与个案报告表的管理与授权(CFR part 11)、不良反应报告等。课程围绕受试者安全与数据完整有效，解析美国食品药品监督管理局 ( US FDA ) 稽查警告信、深入讨论国内与国际法律挑战，帮助学员充分理解 ICH GCP 的核心条款及实际运用，掌握风险管理方法。同时，特别引入行业领先的风险管理型 ( Risk-based Monitoring) 监查模式概念与市场趋势分析，让学员更有自信地参与全球临床研究项目。

## 谁需要上此课程

### 欲充分掌握国际临床试验管理规范(ICH-GCP)

- 了解医药行业的最新趋势及环境变化
- 系统性掌握国际与国内临床试验管理规范

### 欲达成国际临床试验中的严谨要求，保证病患安全与数据完整真实性

- 理解与分析临床试验中的核心文件与要求
- 厘清临床试验关系人在临床试验中的角色与责任
- 及时发现 ( 严重 ) 不良事件及申报流程

### 欲发展全球领先新药发展项目，带领团队达到全球质量标准

- 高互动与真实情境的个案演练，落實国际临床试验管理规范(ICH-GCP)，提升研究质量

通过这次培训也改变了许多实际操作中对GCP教条式的认识，帮助我真正将GCP原则融入灵活的实际操作中。这次培训也将之前我忽视的环节全覆盖，让我更加充分、全面理解全球临床研究。

— 医药公司吴资深临床试验监查员

## 课程总览：



### 全球临床研究项目新趋势和机会

分享医药行业的最新走势及环境变化，在风险管理型监测 ( Risk-based Monitoring ) 模式下，对于行业及人才的潜在挑战与要求。

### 国际临床试验管理规范(ICH-GCP) 总览与架构精解



系统认识国际规范(ICH-GCP R2)十三条核心原则范围及框架。结合中国国内药物临床试验质量管理规范，充分了解临床试验所面临的风险与挑战。



### 全球临床试验之执行与实务

围绕“受试者安全、数据完整”宗旨，透过精心设计的个案研究与课堂活动，学员将获得全球临床试验执行实务的全面知识，提升全球临床研究关键能力。包含全球临床研究中的标准流程、试验方案 ( Protocol ) 及相关重要文件如何确保成功地执行临床试验。

### 全球临床研究的质量管理



通过研究美国FDA稽查十大发现，发掘执行临床研究的挑战及启示。深入探索当下法规环境的变化，加强质量管理的概念，研拟应对策略，提高信心。包含质量保障体系、监查重点、不良事件处理，以及准备审查、核查等，全面降低风险、提高试验质量。

## 更多资讯

## 欢迎随时与我们联系

目标学员：临床试验监查员团队

课程讲师：PAREXEL Academy授权讲师  
(资深临床研究专家)

课程特点：三天小班制，高互动与依成人学习法设计的全面实务经验分享

**William Fu**

Director PAREXEL Academy APAC  
+86 21 5106 4306  
William.Fu@PAREXEL.com

**Wendy Zhang**

+86 21 5106 4340  
Wendy.Zhang@PAREXEL.com

**Harry Lin**

+886 2 8722 3299  
Harry.Lin@PAREXEL.com

**PAREXEL**<sup>®</sup>  
YOUR JOURNEY. OUR MISSION.™