

全球臨床監查員 加速成長工作坊



全能提升篇-掌握管理臨床試驗中心能力與方法

隨著藥物研發產業的蓬勃發展，行業正急需大量高素質的全球臨床試驗監查員(CRA)投身到臨床試驗管理，以確保企業的藥品上市計劃得以保證，同時確保研究的質量和保障患者的權益。

本工作坊基於精鼎醫藥多年累積的全球臨床試驗監查經驗，從CRA職業發展規劃入手，深入監查工作細節，並符TransCelerate在線學習互認體系對於ICHGCP要求的內容，全程模擬臨床試驗關鍵工作與流程，並接合相關軟技能知識，通過案例學習、考試、角色扮演、討論等模式，幫助CRA明確角色、責任，加速掌握監查實務工作的重要方法，為日後承擔更多全球臨床研究挑戰打下堅實基礎。

優秀的CRA應從管理角度出發，擔任臨床試驗中心管理者的責任，改變被動執行者的思考模式。工作坊提供兩個階段學習、考試認證的模式，協助學員更合理地安排工作、學習。

大綱

- › 藥物臨床試驗的行業和市場趨勢
- › 藥物臨床試驗法規運用
- › 臨床試驗全程與關鍵環節的技能與運用
- › 研究中心管理能力與運用
- › 兩個階段的認證考試 (筆試, 能力測評中心)

目標

- › 熟悉臨床試驗全局戰略和相關法規的核心要求
- › 熟悉CRA的職業發展、職責、任務與使命
- › 正確執行臨床研究監查職能和方法
- › 了解研究中心管理者的任務與趨勢

總覽

了解臨床研究全局戰略和自身職業規劃:

通過介紹全球臨床研究的趨勢和相關法律法規，讓CRA了解從自己的角色，思考行業發展方向，並規劃未來的職業道路

掌握監查核心技能:

從監查工作的點滴入手，全程模擬整個臨床試驗流程(包括中心篩選、中心啟動前、中心啟動、監查訪視、關閉中心等流程)，通過案例學習、角色扮演、討論等模式引入CRA的任務、使命，解決監查工作中常見的難點問題，使CRA快速掌握監查的核心技能，提高工作效率。屆時工作坊特別引入專家分享環節，將會從專業知識出發分享最新最熱前沿資訊

軟技能培養-有效行為模式培養中心管理者:

本工作坊特別融入CRA需要掌握的基本軟技能的學習，通過在5天工作坊中不斷的反復模擬練習，讓CRA將軟技能自然的融入臨床試驗監查過程中。成為出色的研究中心管理者

模擬演練及分階段學習及認證考試:

本工作坊將多次運用模擬演練，運用真實情景引領實踐，讓學員從真實環境中進壹步如何快速提高和改善自己的工作效率。本工作坊將分為兩個階段進行，第壹階段為監查技能培養，第二階段為研究中心管理培養，每期安排認證考試，學員需通過所在試後方可獲得證書

特色

真實情境個案研究與測評中心

提供個人發展規劃報告

行為科學導向 (Behavior Based) 的學習方法

更多信息

目標學員: 臨床試驗監查員

課程講師: Parexel Academy授權講師(資深臨床研究專家)

學員要求: 熟悉ICH-GCP, 參與過公司基礎培訓, 有半年以上工作經驗尤佳

課程特點: 五天小班制, 最新趨勢及深入實務經驗分享

歡迎隨時與我們聯系

Rock Li

Project Manager, Parexel Academy APAC

+86 21 5111 8064

rock.li@parexel.com

Ginny Feng

Senior Consultant, Parexel Academy APAC

+86 20 6637 5701

ginny.feng@parexel.com