

全球临床试验 “稽查思维”工作坊



提升在临床试验过程中探测问题的能力和方法 掌握临床试验质量管理的核心思考模式与实用方法

为提高试验质量, 临床研究参与者须保证日常试验程序合规并进行及时记录, 在每天工作中均须确保核查准备就绪; 同时, 申办方需要提高监查能力, 尽早发现质量风险, 确保试验高质量进行。本工作坊以业内常见的核查和稽查问题为背景, 通过案例学习, 角色扮演, 讨论等高互动学习模式, 帮助听众掌握探测质量问题、组织信息、发现风险的质量管理核心能力, 为保障临床试验质量的管理工作做好准备。

大纲

- › 稽查介绍及在研究中心的意义
- › 通过文件查阅及时发现问题的技巧
- › 挖掘式发问与有效聆听技巧, 通过组织片段信息发现真相
- › 分析质量问题和风险影响
- › 准确描述质量问题及风险记录, 组织相关报告技巧

目标

- › 全方位了解临床研究稽查工作的意义与核心价值
- › 文件审阅时探测问题能力和监查技巧
- › 掌握挖掘式发问 (Probing) 向不同角色收集信息, 及时探测潜在问题, 通过收集信息还原事实, 发现潜在风险
- › 评估影响评估, 掌握记录质量问题的要点及如何高效报告问题和风险

核心论题

- › 稽查和核查准备与工具
- › 掌握重要文件记录的常见问题，提高发现问题和规避风险的能力
- › 培养挖掘式发问能力，通过有效发问与聆听，将片断信息组织分析，还原事实真相，通过实景模拟练习，掌握技能，并应用于实际工作
- › 树立风险与影响评估思维模式，从问题影响评估入手，突出记录问题和潜在风险技术要点，准确有效地报告问题和风险的方法

更多信息

目标学员： 临床试验研究中心人员 – 研究者、机构人员、质控员等
申办方 – 监查员，质量保证及质量控制人员等

课程讲师： Parexel Acedemy授权讲师（资深临床研究专家）

学员要求： 已完成GCP基本工作坊，一年以上经验尤佳

课程特点： 两天小班制，最新趋势及深入实务经验分享

欢迎随时与我们联系

› 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