

精鼎学院敏捷领导力空中研讨会： 临床研究试验如何长足发展

临床试验中的STEM SCIENCE, TECHNOLOGY, ENGINEERING, MECHANISM

中国GCP中的法律风险思考

Mid of June

钟兆馨，精鼎学院高级顾问



本研讨会将就中国新出台的《药物临床试验质量管理规范》中的重要改变及目的，以及各参与方的角色要求，从法律角度考虑药物临床试验在合同责任、病人安全、文件要求等方面展开分享，并分析研究要求的应对改变和相关风险提示。

目标受众：研究者、临床研究中心GCP办公室成员

不良事件与严重不良事件的管理

Mid of June

高效电话沟通

Available, 2 weeks notice

王沼丹，精鼎学院方案策划经理



《不良事件与严重不良事件的管理》旨在帮助学员识别不良事件与严重不良事件（以下称AE&SAE），而AE的管理是执行临床研究的关键，且认定AE&SAE的能力是临床试验人员的核心能力，提高该能力对于保护病人安全，同时保证临床试验数据的科学性意义重大。目标受众：研究者、临床研究中心GCP办公室成员

《高效电话沟通》将专业电话中心的专家经验，与临床研究专业的情景进行跨界结合，分析电话沟通前的准备技巧，帮助学员分辨与应对不同类型的沟通对象及应对策略，并且利用“黄金十秒”来实现电话沟通中的成功对话。目标受众：药企临床运营部成员

新药品管理法的更新 Q4 2020

全球同步研发策略与实施 June

张明平，精鼎医药产品研发咨询部副总裁



《新药品管理法的更新》研讨会中，专家将结合中国药品管理法的修订来解释法规更新对药物研发领域的布局影响，以及所需要作出的策略调整。

《全球同步研发策略与实施》将结合精鼎药品研发战略研究咨询机构多年在药品研发咨询领域的经验，介绍在设定全球同步研发策略和实施时的“工具和方法”；分享设定策略时的关键考量点以及关键国家的法规情报，在全球同步研发时可能出现的问题和解决办法。

目标受众：药企药品研发、法规部负责人（临床，药理毒理，药学等）

药物研究方案设计中的医学考量

Sep

何晓辉，精鼎医药总监&医药区域主管



医学观点在临床试验方案设计中担任着重要功能，如何选择最佳的试验方法、试验设计中的工具及医学部在流程中的作用，如何设计寻找理想病人及病症各类。本研讨会旨在帮助学员明确医学部在方案设计中的角色与责任，以提高方案科学性。

目标受众：药企临床运营部及医学部

临床研究中的影像科学与应用

Available, 4 weeks notice

Yibin Shao, 精鼎影像医药首席顾问



医学成像技术作为支持药物开发获得结果，非常重要，从为早期“做/不做”的决策，到后期获得监管批准。随着从以研究者为核心的影像解读，到第三方独立中央影像审阅的转变，中国临床试验中医学影像的管理方式在过去几年中发生了巨大的变化。parexel医学影像已经支持了全球超过1600项研究，获得了超过140项的监管批准。本次培训的目的是与观众分享我们在临床试验中医学影像学的经验，从监管指南到影像学的获取和评估，并特别关注在中国进行的研究的最佳实践。

目标受众：年轻研究者（肿瘤治疗方向）

如何做好远程临床研究的准备

October

Andrea Zobel 精鼎学院高级总监



远程临床研究能为当前的临床研究提供便利，同时可促进行业可持续性发展。尤其远程临床研究在疫情影响下，许多临床研究的方式随之发生改变，并需要了解要执行远程临床研究所需要的系统、SOP、专业技术、甚至员工的心态和能力都有不同的要求。

目标受众：研究者、临床研究中心GCP办公室成员

项目领导力

高效的项目会议策略 Jul



王沼丹，精鼎学院方案策划经理

如何管理不同关键利益相关者是当今临床项目经理的核心责任，其中，定期举办项目会议是其中的重要能力之一。本研讨会主要分享高效的项目会议策略，帮助学员把项目会议变为有效的信息交流，跟踪项目进展的平台，成为保障项目质量的有效手段。

目标受众：临床试验项目经理、项目主管

敏捷的项目领导力

Available, 2 weeks notice



Oliva Chew, 精鼎学院高级顾问

敏捷文化是我们适应和拥抱新时代所带来变化的重要工具。本研讨会旨在帮助学员了解敏捷文化的关键因素以及如何推行敏捷文化，助力可持续发展团队的打造。

目标受众：临床试验项目经理、项目主管、行政部门主管/经理、人力资源专家

项目中的文化差异管理

Available, 2 weeks notice



Julia Chao 精鼎医药项目规划与支持总监

全球项目管理中文化差异管理是关键。本研讨会会把区域文化的整体概念和影响带到团队沟通中，以6个维度来识别中印日德美五国间的文化差异，导师结合20+年全球项目经验来分享与不同国家同事的合作模式。

目标受众：临床试验项目经理、项目主管、项目规划与支持部门人员、临床试验人员

心灵家园

灾难下心灵家园的重建 Jul



周元华 精神病学神经科学教授

灾难下环境的急剧变化与不确定性因素的存在容易使人的情绪与心理受到冲击，人们的心理健康问题需得到关注。本研讨会由资深专家讲解在灾难下如何调节自我心理上的变化，保证心理健康，维持同事间的紧密合作。

目标受众：临床试验相关人员

压力管理 Aug

高情商领导力 Jul



William Fu 精鼎学院总监

压力管理 主要讨论如何在遇到困难时继续前进，启发学员培养抗压能力，以及学习运用转换思维来克服障碍，以管理压力来保持可持续的抗压能力。

高情商领导力 主要分享面对不同性格的沟通对象所采取的应对策略，课程将引入MBTI模型讲解不同性格特点及其应对技巧，从而实现与他人的高效合作。

目标受众：临床试验项目经理、项目主管、临床试验人员



2020年第一季精鼎学院敏捷论坛精华分享



2020年2月至4月期间，精鼎学院为帮助客户与我司临床营运部门的同事更好地应对疫情影响，确保患者安全和临床研究的顺利进行，将疫情所带来的损害最小化，快速展开行动，利用自身在临床研究行业的专家资源和丰富的临床研究项目经验，加紧筹备策划疫情背景下有效管理临床研究的相关议题，举办了九场线上研讨会，题目包括《灾难下的临床研究管理》、《如何处理困难电话》、《压力管理》、《如何实施直接给药到患者的新模式Direct To Patient》，为2000余名临床研究相关人员提供了在线学习服务。

其中，听众对《灾难下的临床研究管理》与《压力管理》为全球性线上研讨会印象尤深，应要求，精鼎学院特别将这两个论坛的精华汇编如下，欢迎大家惠存。

灾难下的临床研究管理

灾难下成功临床试验的四要素

- 保证受试者、临床试验相关人员(PIs, CRAs, SCs)、样品和药物运送的安全
- 尽可能保持临床试验的科学性
- 评估情绪（恐惧、焦虑和抑郁）的影响
- 重新评估项目，其中包括记录所有损失以及在可行范围内所尽快恢复的试验方案时间线

灾难下管理临床试验的建议

- 获取受试者的其他联系方式
- 考虑使用其他安全的研究中心服务点来保存和备份数据以及其他安全地方来保存样品
- 设立一个免费拨叫用户，病人可在紧急情况下拨打
- 提前制定病人的追踪和保留计划
- 申办方应在预算和研究流程上具有一定灵活性

灾难下临床试验的注意事项

- 了解灾难对研究者，研究中心工作人员和受试者的影响（客户/以病人为中心的沟通技巧）。
- 了解灾难对试验项目的影响
- 检查临床试验流程，所替代的研究中心的跟进工作，药物配送和血液采样系统
- 制作评估表来评估灾难对预算的影响，包括直接成本与间接成本
- 记录所有损失
- 恢复项目的时间线

压力管理

树立自尊以奠定抗逆能力的基础

- 不与他人比较，相信每个人都是独一无二的。回顾来自父母或生活中重要朋友的积极评价以及个人所取得的最自豪成就；思考你希望被他人记住什么。
- 听从内心的声音。监督自己内心的想法，识别和消除消极的抱怨。
- 改变你的自言自语。使用温和的措辞；把描述自我限制的陈述句改为问句（如：“我不能...”转换为“我怎样才能...”）；将负面想法转换成中性或正面的想法。

建立和维持人脉以建立抗逆能力

- 识别支持人脉网络。梳理认清自己人脉网络中能够需求到帮助支持的人以及你能为谁提供支持。
- 采取积极主动方法拓宽人脉。主动与新同事联系沟通；在休息时间时多与各种熟人相处；乐于助人；与朋友保持定期联系以维护人脉。
- 设定切乎实际的目标并努力实现。写下自己的目标并将其张贴出来；把目标分解成一个个小步骤；寻找志同道合的伙伴，并肩作战；全力以赴以实现目标。

运用灵活思维克服障碍

- 运用灵活思维。发挥自我主动性；采取中立态度思考问题；寻找另一种相对积极的解释。
- 如何克服苦难与挑战
 - 召唤抗逆能力的基石：自尊、可支持的人脉网络、目标和灵活思维
 - 接受逆境
 - 减轻负担
 - 寻求帮助
 - 多往好的方向想
 - 微笑面对
 - 远离只会让你变得更糟糕的事物

实施压力管理以维持抗逆能力

- 灵活规避。增强自信心；有效地管理时间；少花时间和那些让你感到压力的人相处。
- 保持机敏。调整自我标准；重新思考问题，积极寻找解决方案；转换环境。
- 学会接受。不要试图控制无法控制的事情。学会释怀和向他人分享自己感受。

精鼎学院一直致力为临床试验领域提供多元化的培训服务，帮助临床研究中心和制药企业建立专业人才库。欢迎扫描右侧二维码以获得我们更多服务咨询。

