

中国医药教育协会

药教协培字[2020]第004号

药物临床试验项目管理实战技能专题研修班通知

保证药物临床试验伦理和科学的原则，提高临床试验项目管理从业者对临床试验项目管理能力，中国医药教育协会将于 **2020年7月1日至7月3日** 在上海市举办“**药物临床试验项目管理实战技能专题研修班**”。

本次研修班将邀请外资 CRO 临床试验项目资深管理人士设计课程，实用落地实战案例，理论与实战技能相辅相成，实战案例中升华理论，通过“实践-学习-总结-再实践”循环式积累，提升项目管理的技能和思维方式。另外将根据项目发展周期进行融会贯通，承前启后的讲解和梳理，提高项目管理的全局观。

本次研修班会增加“COVID-19”疫情下的项目管理要点，通过最新案例剖析在项目面临紧急情况下应急管理 and 风险控制。以“COVID-19”为鉴，对未来新项目开展需要从哪些方面考虑来增加项目抗压能力。

一、研修对象

制药企业、CRO、SMO 的 Junior PM、Senior CRA/CRC。

二、研修内容

（一）项目管理基本概述

1、临床试验项目管理概述；

2、临床试验项目经理职业发展。

（二）项目准备阶段管理要点剖析

- 1、项目整体规划和工作范畴划分；
- 2、项目团队组建和管理；
- 3、沟通计划和问题升级管理；
- 4、核心文件制定和审阅；
- 5、研究中心筛选及研究者会组织要点；
- 6、伦理/合同/遗传办管理要点；
- 7、研究中心启动到首例筛选管理要点；
- 8、项目管理文件和工具。

（三）项目实施阶段-质量管理要点剖析

- 1、项目质量管理十大要点解析；
- 2、质控/稽查/管理部门核查管理要点；
- 3、项目文件/计划变更和维护。

（四）项目实施阶段-进度管理要点剖析

- 1、项目实施过程时间计划管理；
- 2、研究中心入组计划和实施管理要点。

（五）疫情下项目管理要点

- 1、风险/问题评估、应对和解决；
- 2、相关文件/流程更新和调整；

- 3、项目规划调整；
- 4、沟通调整；
- 5、财务调整；
- 6、案例剖析。

（六）第三方外包的项目管理要点

- 1、财务管理要点；
- 2、沟通管理要点；
- 3、监控管理要点；
- 4、结束管理要点。

（七）项目结束收尾阶段要点剖析

- 1、研究中心层面关闭管理要点；
- 2、项目层面关闭工作管理要点；
- 3、关闭过程的工具使用；
- 4、现场核查准备要点。

（八）项目管理体系与临床试验项目管理的案例剖析

- 1、案例分析；
- 2、提高工作效率的方法

三、组织单位

主办单位：中国医药教育协会

承办单位：北京睿智云山科技发展中心

上海融卫会展服务中心

四、研修时间和地点

报到时间：2020年7月1日

研修时间：7月2日—7月3日

报到地点：上海市

五、所需费用

参加学员每人需交会务费 2600 元（含资料、专家报告、茶歇、场租、午餐等）。统一安排住宿，费用自理。

六、报名方式

参加学员请将《上海班报名表》通过电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前十天将报到通知发给学员

七、联系方式

手机：13611112114（微信同步）

联系人：李庆云

报名邮箱：liqingyunok@126.com



附件 1:

日 程 安 排

<p>7月2日</p> <p>(上午 9:00-12:00)</p> <p>(下午 13:00-16:00)</p>	<ul style="list-style-type: none">(一) 项目管理基本概述<ul style="list-style-type: none">1. 临床试验项目管理概述2. 临床试验项目经理职业发展(二) 项目准备阶段管理要点剖析<ul style="list-style-type: none">1. 项目整体规划和工作范畴划分2. 项目团队组建和管理3. 沟通计划和问题升级管理4. 核心文件制定和审阅5. 研究中心筛选及研究者会组织要点6. 伦理/合同/遗传办管理要点7. 研究中心启动到首例筛选管理要点8. 项目管理文件和工具(三) 项目实施阶段-质量管理要点剖析<ul style="list-style-type: none">1. 项目质量管理十大要点解析2. 质控/稽查/管理部门核查管理要点3. 项目文件/计划变更和维护(四) 项目实施阶段-进度管理要点剖析<ul style="list-style-type: none">1. 项目实施过程时间计划管理2. 研究中心入组计划和实施管理要点 资深讲师: 全球 TOP3CRO 高级项目经理
------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>7月3日</p> <p>(上午 9:00-12:00)</p> <p>(下午 13:00-16:00)</p>	<p>(五) 疫情下项目管理要点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 风险/问题评估、应对和解决 2. 相关文件/流程更新和调整 3. 项目规划调整 4. 沟通调整 5. 财务调整 6. 案例剖析 <p>(六) 第三方外包的项目管理要点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 财务管理要点 2. 沟通管理要点 3. 监控管理要点 4. 结束管理要点 <p>(七) 项目结束收尾阶段要点剖析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究中心层面关闭管理要点 2. 项目层面关闭工作管理要点 3. 关闭过程的工具使用 4. 现场核查准备要点 <p>(八) 项目管理体系与临床试验项目管理的案例剖析</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 案例分析; 2. 提高工作效率的方法 <p>资深讲师：全球 TOP3CRO 高级项目经理</p>
------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

附件 2:

上海班报名表

单位名称				
联系人		手机		
姓名	性别	职务	手机	邮箱
住宿安排	标准间 <input type="checkbox"/>		不住 <input type="checkbox"/>	
研修费用及发票信息	万 仟 佰 拾 元整 ￥			
	发票抬头: 税号: 用途: 会务费 (仅限增值税普通发票)			
联系人: 李庆云				
手机: 13611112114 (同微信号)				
报名邮箱: liqingyunok@126.com				