

中国医药教育协会

药教协培字[2020]第 026 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 12 月 2 日至 12 月 4 日在 广州市举办“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,采用“实战案例”式剖析讲解,理论与实战技能相辅相成,实战案例中升华理论和总结方法,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讲解,达到融会贯通,承前启后的目的,提高项目管理的全局观思维。并在课程中强调 2020 新 GCP 更改要点并如何实施。

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和风险控制。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 以及需要了解增强项目管理能力的业内人员。

二、研修内容

(一) 项目管理基本概述

- 1、项目管理和临床试验项目管理基本概述;
- 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、入组计划和实施管理要点;
- 3、数据清理管理要点。

(五) 疫情下项目管理要点

- 1、风险/问题评估概述;
- 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、恢复流程;
- 7、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、现场核查准备要点和关键案例剖析。

(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

深圳市雁之旅会议策划服务有限公司

四、研修时间和地点

报到时间：2020 年 12 月 2 日

研修时间：12 月 3 日—12 月 4 日

报到地点：广州市

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《广州班报名表》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

12 月 3 日

(上午 9:00-12:00)

(下午 13:00-16:00)

(一) 项目管理基本概述

1. 项目管理和临床试验项目管理基本概述
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. 入组计划和实施管理要点
3. 数量清理管理要点

资深讲师：全球 TOP3CRO 高级项目经理

12月4日 (上午 9:00-12:00) (下午 13:00-16:00)	(五) 疫情下项目管理要点 1. 风险/问题评估概述 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. 恢复流程 7. 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. 现场核查准备要点和案例分析 (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 资深讲师: 全球 TOP3CRO 高级项目经理
---	--

附件 2:

广州班报名表

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 ☐		不住 ☐
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				