研究方案设计和医学监查工作坊

研究方案是指导临床试验开展的重要依据，决定药物临床试验成功的关键和基石。临床医学团队作为参与其中的重要成员，本工作坊旨在帮助其清楚了解：研究方案设计的核心理论、作为药企医学部门如何驱动研究方案设计，使其有效结合产品特性、试验目的和临床实践可行性，并能运用医学专业知识以及与统计等部门合作来完成研究方案的设计和制定，这将对提高临床试验的成功率具有重大影响；同时，临床医学团队须参与整个临床试验过程中的医学监查以确保受试者的安全、方案执行的依从性、数据采集的科学性和完整性，从而提升项目的质量性。因此，本工作亦通过对医学监查知识的讲解，例如安全性数据审核的关注点和技巧、安全性管理的要点等等，帮助医学经理更高效地履行医学监查的职责。

工作坊目标

- 了解从研究大纲设计到制定完整研究方案的常规流程和关键成功因素
- 厘清医学团队在研究方案设计和医学沟通中的角色和职责
- 学习如何成功、高效地与关键意见领袖以及卫生当局开展咨询和讨论
- 掌握医学经理如何在项目进行过程中履行医学监察职责的基本知识

更多信息

目标学员： 临床医学团队成员

工作坊特色： 2天高互动性小班制，案例分析与现场模拟

parexel® ACADEMY

总览

研究大纲和方案设计的概要

厘清方案制定中各关键部门人员的角色与责任；详细讲解研究大纲的关键内容和设计流程，包括各阶段的注意事项和设计技巧的分享

产品研发策略和趋势的分享

了解当今国际市场中的现有产品以发现潜在研发需求，通过市场主要参与者的动向以分析研发趋势

研究方案设计中的关键要素

介绍研究设计策略规划和实施过程中常见陷阱和影响，着重分析研究方案中的关键要素以了解如何进行目标人群分层，终点选择和评估，评估间隔设置，试验对照和临床试验设计等

临床试验中的医学监查

医学监查员的职责介绍，结合案例分析和经验分享如何对关键临床试验文件和医学数据进行审核，以及安全性管理工作中的不良事件采集要点、SAE审核技巧，药物严重不良反应的预期性判断等

关键意见领袖和卫生当局咨询会议

如何基于咨询会议的目的进行会议准备，提问设计和应用沟通技巧以提高会议效率，达成会议目的

欢迎随时与我们联系

William Fu

+86 21 2106-4306

william.fu@parexel.com

June Xu

+86 20 6637-5708

june.xu@parexel.com

parexel® ACADEMY