

中国医药教育协会

药教协培字[2023]第 383 号

药物临床试验项目管理核心技能专题研修班

为保证药物临床试验伦理和科学的原则，专注培养临床试验项目管理者的核心技能，提高自身核心竞争力，匹配行业领域的需求。我们将于 2023 年 10 月 25 日至 10 月 27 日 在上海市举办 “药物临床试验项目管理核心技能专题研修班”。

一、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

上海浦融会展服务有限公司

二、研修特色

全局观：课程按管理流程框架清晰搭建，承前启后更易掌握全局管理蓝图和思维，前置性的思考“下一步”和总结“前一步”。

管理思维&“软技能”：突出管理的核心模块，讲解对应的核心技能和工具，有意识培养管理者“风险管理思维模式”，“有效沟通模式”，“灵活决策技能”等，同时为长远职业发展加码，提高核心竞争力。

实战案例与工具：通过实战案例和工具模板直接的展现，变

成你的新项目的“风险要点”和可“拿来用”的解决方案。案例中升华理论和总结方法，一年经验可以转换三年的经验，一个项目等于三个项目。

三、研修内容

- 1、项目管理框架概述和核心技能探讨
- 2、项目规划准备阶段管理
- 3、项目进展过程&关闭阶段管理
- 4、案例项目分组实战探讨
- 5、现场检查和稽查案例剖析

四、研修对象

制药企业和 CRO 的 PM、高级 CRA 以及需要了解增强项目管理能力或需发展为项目经理的业内人员，本次研修班自愿报名参加。

五、研修时间和地点

报到时间：2023 年 10 月 25 日

研修时间：10 月 26 日—10 月 27 日

报到地点：上海市

六、考核和证书

学员需全程参与所有课程的学习，考核合格者将获得由中国医药教育协会颁发的证书。本证书编号为唯一编号，其有效性可通过中国医药教育协会官网 www.cmea.org.cn 查询。

七、收费标准和方式

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

收款单位：北京睿智云山科技发展中心

账 号：020 0235 9092 0003 7815

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京桥南支行

八、报名方法及其它注意事项

1、参加学员请将《项目管理报名表》通过微信和电子邮件方式报名。我们收到报名表后，于研修班举办前七天发报到通知。

2、学员报名需提交电子照片，要求：本人近 1 年以内的免冠正面证件照，格式为 jpg，不大于 30K，背景蓝色或白色为佳，电子照片文件命名：身份证号.jpg，及邮寄地址。

九、联系方式

联系人：李庆云 13611112114（同微信号）

报名邮箱：liqingyunok@126.com

附件：1、《日程安排》

2、《项目管理报名表》



10月26日
(上午 9:00-12:00)
(下午 13:00-16:00)

一、项目管理框架概述和核心技能探讨

- 1) 临床试验项目管理概述
- 2) 项目管理原则与方法
- 3) I期项目管理与II/III期总体对比
- 4) 本土试验和国际多中心项目管理对比
- 5) 项目经理的核心技能探讨

二、项目规划准备阶段管理

- 1) 项目整体规划和进度计划
- 2) 工作范畴划分
- 3) 项目团队组建和管理
- 4) 供应商组建和管理模式解析
 - a. 全包
 - b. 部分外包
 - c. 独立管理
- 5) 三大模块文件建立
 - a. 项目管理计划类
 - b. 核心中心文件
 - c. 模板表格工具类
- 6) 沟通计划和问题升级管理
 - a. 项目层面沟通计划
 - b. 中心层面沟通计划
 - c. CRA团队沟通(阶梯管理&下层管理)
- 7) 风险管理建立
 - a. 项目层面
 - b. 中心层面
- 8) 招募计划建立
 - a. 项目层面
 - b. 中心层面
- 9) 快启阶段管理要点
 - a. 中心筛选
 - b. 伦理合同
 - c. 启动准备

资深讲师：全球 TOP3CRO 项目总监

10月27日
(上午 9:00-12:00)
(下午 13:00-16:00)

三、项目进展过程&关闭阶段管理

- 1) 项目进度管理要点
- 2) 项目质量管理要点
- 3) 数据锁库管理
- 4) 关闭阶段管理

四、案例项目分组实战讨论

- 1) 案例项目介绍
- 2) 核心流程搭建规划
 - a) 进度规划组
 - b) 风险预案组
 - c) 沟通计划组
 - d) 招募策略组

五、现场检查和稽查案例剖析

- 1) 现场检查概述
- 2) 检查案例解析
- 3) 检查准备流程梳理

资深讲师：全球 TOP3CRO 项目总监

附件 2

项目管理报名表

单位名称					
联系人			手机		
姓名	性别	职务	民族	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：会议费 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					