

2022 年臨床研究專案經理 (Clinical Project Manager, CPM) 專業實務訓練課程

課程說明： 依據美國 Pay Scale Human Capital 統計，臨床研究專案經理(CPM)年薪中位數高達 87,624 美元，在國內外均屬超熱門職業。

生技產業受惠政府利多政策鼓舞，國內外藥廠、CRO、醫材、醫療機構、保健食品、再生醫學、醫療人工智慧、疫苗與試劑等相關產業對 CPM 人才亦需求孔急。

本課程為台灣極寶貴之專業實務訓練課程，為無經驗或已任 CPM 之學員提供全方位藥品、醫材、食品、學術臨床研究之 CPM 角色功能指導。臨床試驗業務具全球化特色，疫病流行期間臨床試驗專案管理及試驗案審查 IRB 審查及時危機處理等均有大量質變，全方位專案經理專業及危機管理技能益顯重要！

本課程與國際同步，涵蓋專案經理預期性、知識性與執行性之需求細節，可提供臨床研究新職涯選擇之整備，藉助豐富經驗的實務講師(醫師、業界菁英)提供實務研究、專業表格等寶貴工具進行全系列教學，可供立即運用於 CPM 工作與謀職。全新課程涵蓋 CPM 工作必備職能，遵循 ICH GCP 法規架構，優異師資延聘自 CRO、生技公司、著名國際藥廠及醫學中心專責專家等深具臨床研究實務經驗工作者。對有意加入 CPM 工作卻不知如何切入者或業界亟盼業務精進者均提供難得的學習機會！小班教學，名額有限，請有志者把握難得的機會報名，全程參與者生技中心(DCB)將提供學員精美上課證書並贈送臨床研究專案管理(CPM)工作手冊，課程證書可供臨床試驗執行法規所需 12 小時 GCP 必要學分時數及專業職能提升。

二天課程期間現場同步另邀博士級資深顧問，免費提供就業及專業領域諮詢協助。

- 課程目標：
1. 從癌症藥品臨床試驗執行主持人角度，指引臨床研究團隊管理重點、監督技巧及正確任務委派，進而建立高績效臨床研究團隊的策略和促進成員績效提升
 2. 以全球化藥物開發觀點，輔以實務策略案例，說明臨床試驗最新趨勢，激發新思維
 3. 分享跨國臨床試驗執行之不同面向經驗，剖析不同文化下的臨床試驗風險控管技巧，達到開始就做對且面面俱到的實務操作
 4. 剖析不同供應商之商業考量與挑戰，營造贊助者與供應商雙贏之最佳解決方案
 5. 指導臨床試驗預算編列之步驟及利益相關者間協商技巧，探討最佳多贏的預算策略
 6. 系統性說明臨床試驗藥品當責、物流與重貼標程序，符合國際標準要求
 7. 運用最新品管手法，指導臨床試驗的品質管制、品質保證與實施風險基礎(RBM)監測技巧
 8. 介紹臨床試驗資料管理的實質內涵，以 SAS 統計軟體應用於各階段之科學化管理

- 建議學員：
1. 藥品或醫材等臨床試驗領域任職之 In-house 或 Field-based 人員欲再精進者
 2. 目前任職臨床研究相關產業(CRO、生技公司、藥廠、醫材廠商、醫院、研究機構等)，想要嘗試不同角色職責者；職務包括試驗主持人、CRA、CPM、CRC、Data Management、Medical、CTA、QA、IRB staff、實驗室、法規、預算及 Start/Up 人員
 3. 其他尚無經驗，未來有意進入藥品、醫材、食研、醫研臨床試驗工作領域之醫藥相關人士、博士後、研究助理及應屆畢業學生
 4. 生醫、試驗主持人、教授實驗室及臨床試驗領域相關機構提供員工在職訓練需求者

課程日期：2022 年 10 月 15-16 日(09:00~16:50)

課程地點：集思台大會議中心達文西廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

主辦單位：財團法人生物技術開發中心(DCB)、百面科技顧問有限公司

報名時間：因現場座位有限，最遲請於 111/10/11(二)前完成繳費，將以繳費順序保留座位之權利；
課程若依疫情防治規定無法現場教學，將改採線上課程或延後舉辦

報名方式：傳真或電話、e-mail 報名，[Tel:02-2531-2198](tel:02-2531-2198)，[Fax:02-2567-0069](tel:02-2567-0069)，
e-mail: contact@bmtcc.com.tw

報名費：◎111/9/26(一)當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100
◎111/9/27(二)後匯款： NT9,000
◎生技中心(DCB)付費參訓之員工八折優惠： NT7,200
◎已參加過 CRA、mCRA、CPM、CRP 課程之舊學員八折優惠： NT7,200
【以上均含講義、提袋、CPM 手冊、原子筆、筆記本、精美中英文證書、早餐、中餐(葷或素)及茶點，小班教學名額有限，已完成繳費者為優先順序，恕無提供停車優惠】

繳費方式：1.匯款或 ATM 轉帳--銀行：國泰世華銀行新生分行，銀行代碼:013
戶名：「百面科技顧問有限公司」，轉帳帳號：044-03-500326-3
2.支票：10451 台北市中山區民生東路一段 25 號 8 樓之 8，賴專員收

注意事項：請於完成繳費後，將匯款單或轉帳收據連同報名表 email 或列印傳真至百面科技公司；
寄送支票者，也請先將支票影本及報名表列印後傳真至百面科技公司，並請來電確認

聯絡人員：賴專員 聯絡電話：02-2531-2198 傳真電話：02-2567-0069
電子郵件：contact@bmtcc.com.tw

2022 年臨床研究專案經理 (Clinical Project Manager, CPM) 專業實務訓練課程

課程日期：2022 年 10 月 15-16 日(09:00~16:50)

課程地點：集思台大會議中心達文西廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

主辦單位：財團法人生物技術開發中心(DCB)、百面科技顧問有限公司

課 程 表

第一天時間	Oct.15 th ,2022 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	Principal Investigator Oversight and the Appropriate Delegation of Tasks 臨床試驗主持人監督和適當的任務委派	彰濱秀傳紀念醫院/ 彰化院區癌症醫院 張正雄 醫療副院長/院長
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Pharma Macro-Trends and New Trends in Clinical Research 藥物開發與臨床試驗的宏觀新趨勢	嬌生股份有限公司楊森藥廠 亞太臨床合作 鄭晴之 策略長/醫師
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Risk Management while Managing Global Clinical Trial 進行全球臨床試驗時的風險管理	Medelis, USA 亞洲營運部門 劉乃嘉 總監
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Approaches to Address Challenges in Vendor Management of Clinical Trials 應對臨床試驗相關供應商之管理挑戰與方法	三顧生醫 生醫事業群 劉文婷 副總經理
10 mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	Oct. 16 th , 2022 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Developing and Negotiating Clinical Study Budgets 臨床試驗計畫預算編列與協商	彰化基督教醫院 人體試驗委員會 (第 1-3) 蔡述信 專家顧問/博士
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Investigational Product Accountability, Logistics and Re-labelling Procedure 臨床試驗藥品當責、物流與重貼標程序	中國醫藥大學附設醫院 臨床試驗藥局 許凱萍 藥師/藥學碩士
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Clinical Research Operational Techniques for QC, QA and Risk-Based Monitoring Implementation 臨床試驗的品質管制、品質保證與實施風險基礎 (RBM)監測技巧	嬌生股份有限公司楊森藥廠 臨床研發處 周蕙萱 處長
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Data Management Plan Creation: Content, Rationale and Using SAS Statistical Software 臨床試驗資料管理與 SAS 統計軟體應用	BioCloud 昇雲顧問 蔡立群 執行長
10 mins break		
16:05-16:50		

附註：主辦單位保留變更議程及講師之權利；疫情防治規定若無法現場教學，將改採線上課程或延後

講師簡介：

- 張正雄：彰濱秀傳紀念醫院醫療副院長、彰化院區癌症醫院院長，曾任彰基醫療副院長，內科部長、血液腫瘤科及臨床試驗中心主任，IRB 主任委員。具美國 ACRP 之臨床試驗主持醫師(CPI)認證並獲聘專業講師，主持國內外多項臨床試驗專案，為國際知名之臨床試驗主持醫師，中國醫藥大學醫學士
- 鄭晴之：嬌生股份有限公司楊森藥廠亞太臨床合作策略長/醫師，台大醫學士，美國哥倫比亞大學 MBA，曾任台灣武田藥品工業醫藥事務部總監、台杉投資/水牛二號生物科技基金資深協理、嬌生公司楊森藥廠亞太區臨床治療領域專家總監，GSK、NOVARTIS 等國際知名藥廠高階醫藥學術管理職務，具多件國際性臨床試驗案主導推動實務及優秀管理專長
- 劉乃嘉：美國 Medelis 亞洲營運部門總監、EPS International 臨床發展部前副總監，曾擔任 ICON，ESPI 等臨床試驗機構亞洲等區域臨床試驗主管職務，擁有 SoCRA 認證之 CCRP，並實際參與多項領域之臨床試驗計畫之豐富經驗，加拿大約克大學生科學士
- 劉文婷：三顧生醫生醫事業群副總經理，曾任嬌生股份有限公司楊森藥廠生物研究質量和合規部經理，百靈佳殷格翰臨床試驗品質管理經理、財團法人醫藥品查驗中心 GCP 查核小組長、CDE 資深專案經理、葛蘭素史克藥廠臨床試驗經理、美商惠氏藥品台灣區臨床試驗經理、美商默沙東藥廠臨床試驗品質管控經理，高雄醫學大學藥學士
- 蔡述信：彰基第一至第三 IRB 專家顧問，具美國 ACRP 之臨床試驗 CCRC 證照，任生技公司及醫學中心臨床試驗顧問，TFDA 醫材諮詢種子，曾任職佳生公司教育訓練中心經理、醫學中心臨床試驗合約預算單一窗口、中研院生醫所專案經理、經濟部商業司 SIIR 計畫主持人、衛福部 IRB 查核委員，於台大、北榮、馬偕、北醫、彰基、中山、嘉南、部立桃醫、耕莘、國軍桃園、亞東、新竹國泰等醫院及應香港大學臨床試驗中心主辦 Magnifier 亞洲會議發表多場臨床試驗專業演講，國立彰師大財金博士、中國醫藥大學醫管碩士、公衛學士
- 許凱萍：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗專責藥師，曾任職長庚醫院、衛福部台中醫院、澄清醫院等藥學部門，英國倫敦大學學院臨床藥學碩士，中國醫藥大學藥學士，具臨床試驗藥品管理多年實務經驗，著有心得
- 周蕙萱：嬌生股份有限公司楊森藥廠臨床研發處處長，台大藥學士、藥理碩士，曾任職台灣禮來公司、台灣拜耳公司、Sanofi-Synthelabo，具擔任臨床研究主管多年經驗
- 蔡立群：BioCloud 昇雲顧問執行長，曾任 PAREXEL Manager, Dept. of Data Management Lead (DML)、A+ Inc Director, Division of Biometrics and Data Management，PPC Manager, Division of Biometrics and Data Management，累積多年國際臨床試驗案成功管理經驗，國立中央大學統計學碩士

2022 年臨床研究專案經理 (Clinical Project Manager, CPM) 專業實務訓練課程

課程日期：2022 年 10 月 15-16 日(09:00~16:50)

課程地點：集思台大會議中心達文西廳（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）

主辦單位：財團法人生物技術開發中心(DCB)、百面科技顧問有限公司

課程報名表回函

服務單位		聯絡人	
聯絡地址	□□□	Email	
聯絡電話		傳 真	
參加人員資料			
參加者姓名		英文姓名	性別 ☐ 女 ☐ 男
職稱		電話	E-mail
參加者姓名		英文姓名	性別 ☐ 女 ☐ 男
職稱		電話	E-mail
報 名 費	◎111/9/26(一)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎111/9/27(二)後匯款：NT9,000 ◎若具以下身分請勾選： ☐ 由生技中心(DCB)付費參訓之員工八折優惠：NT7,200(發票抬頭為生技中心) ☐ 已參加過 CRA、mCRA、CPM、CRP 課程之舊學員八折優惠：NT7,200		
費用總計: NT \$ _____			
付 款 方 式	☐ 匯款---銀行：國泰世華銀行新生分行；戶名：「百面科技顧問有限公司」， 帳號：044-03-500326-3，匯款完成，請將匯款單 email 或傳真百面科技；並來電確認。 ☐ ATM 轉帳-銀行代碼:013 帳號: 044-03-500326-3 請務必轉帳完連同報名表 email 至 contact@bmtcc.com.tw 或傳真至 02-25670069； 並請來電 02-25312198 與賴專員確認。 ☐ 支票---請開立即期支票--抬頭：「百面科技顧問有限公司」 請先將支票影本傳真本公司以確認報名，並於 111/10/11(二)前郵寄至百面科技顧問有限公司，地址：10451 台北市中山區民生東路一段 25 號 8 樓之 8，賴專員收。		
統一編號(二聯式發票不需填寫)		☐ 合併開立 ☐ 個別開立 ☐ 二聯式發票(自用) ☐ 三聯式發票(報帳用)	
收據抬頭(二聯式發票不需填寫)		☐ 郵寄發票 ☐ 發票課程日自取 ☐ 其他事項告知：	

附註：1.若報名學員數未滿 15 人，主辦單位得於課程日期後 7 日內無息全數退還已繳交款項。

2.本課程若依疫情防治規定無法現場教學，將改採線上課程或延後舉辦。

-----報名表-----

匯款證明黏貼處(亦可僅加註帳戶末五碼以利確認)