

2026 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： 臨床研究專案經理(CPM)工作內容主要有 1. 規劃及執行臨床試驗專案計畫 2. 協調參與試驗團隊，管控計畫進度並確保符合 GCP 試驗標準程序 3. 監督試驗過程與進度，並追蹤審查試驗成效 4. 專案障礙排除與危機管理。

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，國際間臨床試驗專案管理及試驗案 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！

本課程講題與國際同步，涵蓋專案經理預期性、AI 知識性與執行性需求細節，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. 以專業試驗主持人(PI)角度，精進專案經理聚焦瞭解臨床試驗主持人的角色與責任
 2. 最新 AI 時代臨床試驗專業人員的競爭力重塑，確保試驗案成功
 3. 全面性優良臨床研究專案管理職能介紹
 4. 以 IRB 觀點及實例，點出臨床試驗主持人與研究團隊的倫理誤區，避免損失
 5. 完整概念探討 ICH E6(R3)時代的查核準備：從監測訪視報告到風險導向品質管理
 6. 由臨床試驗中心主管示範機構內外如何有效率進行臨床研究護理師訓練與管理
 7. 運用智慧策略克服臨床試驗藥品管理挑戰，詳細說明臨床試驗藥品當責、物流與重貼標程序
 8. 針對試驗案特性，實務指導臨床試驗合約要項並帶領逐步編列臨床研究計畫預算

- 建議學員：
1. 藥品、醫材、食品或基因治療等臨床試驗領域任職 2 年內之 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
 5. 依法規規定須具一定 GCP 訓練及時數證明者

課程日期：2026 年 9 月 12-13 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 115/9/7(一)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：◎115/8/31(一)當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 9,000

◎115/9/1(二)後匯款： NT10,000

◎生技中心(DCB)付費參訓之員工八折優惠： NT8,000

◎已參加過 CRA、mCRA、CPM、CRP 課程之舊學員八折優惠： NT8,000

【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

2026 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：2026 年 9 月 12-13 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	Sept. 12 th , 2026 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	Transforming Workforce Capabilities for Clinical Research Professionals in the AI-Driven Era AI 時代臨床試驗專業人員的競爭力重塑	台灣阿斯特捷利康 SMM Director 黃佳偉 總監
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	The Role and Responsibilities of Principal Investigators: From Clinical Care to Research Governance 臨床試驗主持人的角色與責任：從醫療到研究治理	馬偕紀念醫院 臨床試驗管理中心/台灣頭頸部腫瘤醫學會 呂宜興 主任/理事長
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Good Project Management for Clinical Trials 優良臨床研究專案管理	台灣中外製藥 許乃文 資深專案經理
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Common Ethical Pitfalls by PIs and Study Teams: Insights from the IRB 臨床試驗主持人與研究團隊的倫理誤區：來自 IRB 的觀察	台北慈濟醫院 人體試驗審查委員會 陳育慧 執行秘書
10 mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	Sept. 13 th , 2026 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Inspection Readiness in the ICH E6(R3) Era: From Monitoring Visit Reports to Risk-Based Quality Management ICH E6(R3)時代的查核準備：從監測訪視報告到風險導向品質管理	台灣中外製藥 陳曉瑩 專案經理
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Enhancing Institutional and External Competencies in Clinical Research Nurse Training and Governance 機構內外如何有效率進行臨床研究護理師訓練與管理	彰化基督教醫院 臨床試驗中心 許淑貞 督導
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	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		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	1. ABCs of Clinical Trial Contracts 臨床試驗合約要項 2. Developing Clinical Study Budgets Step by Step 逐步編列臨床研究計畫預算	秀傳醫療體系 體系營運中心 蔡述信 顧問/博士
10 mins break		
16:05-16:50		

附註：主辦單位保留變更議程及講師權利

講師簡介：

- 黃佳偉：台灣阿斯特捷利康 SMM Director，台大毒理研究所碩士，曾任職艾昆緯臨床研究專案經理、昆泰股份有限公司臨床研究經理、輝瑞大藥廠 CRA，具跨國性臨床試驗主管多年實務經驗，指導帶領臨床研究專案執行績效卓著
- 呂宜興：馬偕紀念醫院臨床試驗管理中心主任、台灣頭頸部腫瘤醫學會理事長，前人體研究倫理審查委員會主任委員，癌症中心主任、耳鼻喉科主任，台北醫學大學醫學系畢業
- 許乃文：台灣中外製藥股份有限公司資深專案經理，曾任 Pharmacia, sanofi-aventis 藥廠、ICON、PAREXEL 及 EPS 等 CRO 公司，具 20 年以上試驗案實施、監測管理之 CRA 經驗，國立台灣大學藥理碩士
- 陳育慧：台北慈濟醫院人體試驗審查委員會執行秘書，臨床研究受試者保護中心兼任秘書，東吳大學科技法律研究所碩士，精熟 IRB 送件流程及審查重點，IRB staff 職責及工作效率要求，累積 15 年以上臨床試驗案審查實務及問題解決方式
- 陳曉瑩：台灣中外製藥股份有限公司專案經理，曾任專案副理及資深臨床研究專員，實際參與多件國際性臨床試驗（Phase I - III，包含 First in Patient），以及 Sponsor audit 與 TFDA inspection，具有多年試驗案執行、監測管理之經驗，高醫大藥理學碩士
- 許淑貞：任職醫學中心彰化基督教醫院臨床試驗中心督導，具美國 ACRP 臨床專業 CCRC 證照，實際執行領導多件國際性臨床試驗，對臨床試驗專案執行、CRN 管理訓練及業務均有豐富經驗心得
- 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
- 蔡述信：現任秀傳醫療體系體系營運中心顧問、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、多家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、醫學中心臨床試驗中心、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，於香港大學臨床試驗中心主辦 Magnifier 亞洲會議發表臨床試驗專業演講

2026 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：2026 年 9 月 12-13 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	
職稱		電話	
參加者姓名		英文姓名	
職稱		電話	
性別	☐ 女 ☐ 男		
E-mail			
報名費	◎115/8/31(一)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 9,000 ◎115/9/1(二)後匯款：NT10,000 ◎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：NT8,000(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：NT8,000		
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，匯款當日，請將匯款單 email 或傳真至本公司；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；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 115/9/7(一)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.本課程若因故無法現場教學，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)