

臨床研究專案經理(CPM)



專業實務訓練課程



112.3.4-5

台大集思會議中心達文西廳

CLINICAL TRIAL

洽詢

02-2531-2198



財團法人生物技術開發中心

Development Center for Biotechnology



百面科技顧問有限公司

BioMed Technology Consulting Company



報名網頁下載：

生醫推動小組

課程目標

1. 深度探討優良臨床研究專案管理內容與方針，輔以實務經驗與工具分享
2. 以人時地物不同角度思考，建立高績效臨床研究團隊的策略與軟技能運用，進行逐步及全方位管理
3. 就編寫角度進行實例講授，指導如何有效率的與醫院、試驗委託者及CRO完成臨床試驗合約，分析利益相關者合約態樣及思考方向活用
4. 彙總全球觀點，指引臨床研究資源管理重點，分享比較不同國家或區域實施臨床試驗法規及實務經驗，避免無謂損失，引導正確思考方向，以達最大效能產出
5. 詳述新藥開發流程，以計劃書編寫角度，探討最佳臨床試驗設計方案
6. 系統性說明遴選最佳試驗主持人程序及考量，符合國際標準要求，達成利益相關者期望
7. 指導如何為試驗委託者編列臨床試驗計畫預算，系項內容、技巧與工具演練
8. 即時真實世界案例，指導臨床試驗計畫稽核與查核的準備、管理與因應

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

AGENDA

| 第一天時間 | Mar. 4 th , 2023 (Sat.) | 課程講師 |
|---------------|---|---|
| 09:00-09:45 | Good Project Management for Clinical Trials | 台灣中外製藥 許乃文 資深專案經理 |
| 10 mins break | 優良臨床研究專案管理 | |
| 09:55-10:40 | | |
| 10:40-10:50 | Break | |
| 10:50-11:35 | Strategies and Soft Skills for Building High-Performing | 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 | Clinical Research Teams | |
| 11:45-12:30 | 建立高績效臨床研究團隊的策略與軟技能 | |
| 12:30-13:20 | Lunch | |
| 13:20-14:05 | Dissecting a Clinical Trial Agreement : Components and | 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 | Types | |
| 14:15-15:00 | 臨床試驗合約剖析：內容與態樣探討 | |
| 15:00-15:10 | Break | |
| 15:10-15:55 | Global Resource Planning Experiences for Clinical | Medelis, USA 亞洲營運部門 劉乃嘉 總監 |
| 10 mins break | Research Project Management | |
| 16:05-16:50 | 全球化臨床研究專案管理資源計畫經驗 | |
| | | |

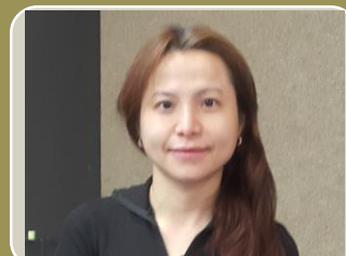
AGENDA

| 第二天時間 | Mar. 5 th , 2023 (Sun.) | 課程講師 |
|---------------|---|---------------------------------------|
| 09:00-09:45 | Drug Development and Clinical Trial Design | 懷特生技新藥 國際臨床暨研發處 王騰旭 處長/博士 |
| 10 mins break | 新藥開發與臨床試驗設計 | |
| 09:55-10:40 | | |
| 10:40-10:50 | Break | |
| 10:50-11:35 | Finding a Clinical Research Investigator: Expectations and Communications | 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 | 尋找臨床研究主持人：期望與溝通 | |
| 11:45-12:30 | | |
| 12:30-13:20 | Lunch | |
| 13:20-14:05 | How to Develop Clinical Study Budgets for Sponsors? | BeiGene 策略計畫與營運 廖大勳 資深經理 |
| 10 mins break | Contents, Skills and Tools | |
| 14:15-15:00 | 如何為試驗委託者編列臨床試驗計畫預算：內容、技巧與工具 | |
| 15:00-15:10 | Break | |
| 15:10-15:55 | Preparation, Management, and Response to Inspections and Audits | 三顧生醫 生醫事業群 劉文婷 副總經理 |
| 10 mins break | 臨床試驗計畫稽核與查核的準備、管理與因應 | |
| 16:05-16:50 | | |

- 附註：1. 主辦單位保留變更議程及講師之權利。
2. 若受疫情影響，本課程得改延期或線上方式辦理。



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



劉乃嘉 美國MedelisCRO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及不同期別之臨床試驗計畫之豐富經驗，加拿大約克大學生科學士



蔡述信 彰基第一至第三IRB專家顧問，具美國ACRP之臨床試驗專業證照，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



王騰旭 懷特生技新藥國際臨床暨研發處處長，曾任職佳生科技顧問公司醫學科學部經理、嬌生公司楊森藥廠醫藥學術部門、新加坡i3 research CRO、國防醫學院，以及台灣東洋、東生華等藥廠臨床研究部門。Tim取得台大農化系生物工業化學組碩士及博士學位



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



廖大勳 BeiGene策略計畫與營運資深經理，曾任諾佛葛(Novotech)生技顧問公司資深專案經理及科文斯、嬌生、佳正等著名公司，長庚大學生科碩士，具業界多年PM及CRA管理經驗，累積各期成功案例多件

報名方式

報名方式：電話或傳真、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：◎112/1/31(二)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100

◎112/2/1(三)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：NT 7,200

(以上均含講義、CPM工作手冊、精美中英文證書、早餐、中餐及茶點，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顧問；

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顧問，並請來電確認

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