

2021 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醫師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. 就全球觀點，指引臨床試驗專案管理重點及如何運用在提升試驗案執行效率
 2. 彙總疫病期間 IRB 在臨床試驗執行過程中，監督查核發現新興難題與危機處理實務
 3. 以編寫角度進行實例講授，指導如何有效率的與醫院法務完成臨床試驗合約
 4. 進行無時差之全球性臨床試驗專案稽核經驗學習與個案研究
 5. 以 DSMB 主席經驗教導臨床試驗資料及安全性監測委員會的角色與運作實務，執行臨床試驗之運用與策略思維，提供即時性處理之契機
 6. 系統性說明臨床試驗計畫預算編列工具與方法，優化協商軟技能 (soft skill)
 7. 以 COVID-19 為實務案例，說明 Master Protocols 的臨床研究設計與統計考量
 8. 活用臨床試驗專案管理思維，運用於臨床試驗相關供應商之全方位管理

- 建議學員：
1. 藥品或醫材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

課程日期：2021 年 7 月 17-18 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 110/7/12(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：◎110/6/21(一)當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100
◎110/6/22(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列印傳真或 email 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

2021 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：2021 年 7 月 17-18 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	July 17, 2021(Sat.)	課程講師
09:00-09:45	Good Project Management for Clinical Trials 有效率臨床試驗管理	台灣中外製藥股份有限公司 許乃文 資深專案經理
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	IRB Audit Findings and Crisis Managements During Conducting Clinical Trial IRB 在臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理實務	馬偕紀念醫院 人體研究倫理 審查委員會/耳鼻喉科 呂宜興 主任委員/主任
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	How to Efficiently Complete Clinical Trial Contracts with Hospital Legal Affairs 如何有效率的與醫院法務完成臨床試驗合約	中山醫學大學附設醫院智財 暨法務室 張居自 主任
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Global Project Audit Lesson Learned & Case Studies 全球性臨床試驗專案稽核經驗學習與個案研究	Medelis, USA 亞洲營運部門 劉乃嘉 總監
10 mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	July 18, 2021 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Role and Practice of a DSMB in Clinical Trials 臨床試驗資料及安全性監測委員會的角色與運作實務	馬偕紀念醫院 血液腫瘤科/ 臺灣癌症全人關懷基金會/ 永長欣診所 謝瑞坤 醫師/董事長/院長
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Developing and Negotiating Clinical Study Budgets 臨床試驗計畫預算編列與協商	百濟神州 生物科技 廖大勳 臨床營運經理
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Clinical Trial Designs and Statistical Considerations of Master Protocols—An Example of COVID-19 Master Protocols 的臨床研究設計與統計考量—以 COVID-19 為例	開南大學健康產業管理學系 專任、國防醫學院公衛所兼任 辜志弘 副教授/博士
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	CRO and Vendor Management in Clinical Trials 臨床試驗相關供應商之管理	嬌生股份有限公司楊森藥廠 生物研究質量和合規部 劉文婷 經理
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：

- 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 15 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
- 呂宜興：馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會主任委員，癌症中心執行秘書、耳鼻喉科主任、教育部部定助理教授、台灣耳鼻喉科醫學會理事、台灣頭頸部腫瘤醫學會常務理事、台北醫學大學醫學系畢業
- 張居自：現任中山醫學大學附設醫院智財暨法務室主任，國立臺北大學法學碩士，曾任職彰化基督教醫院法務室、.神腦國際法務部、台中商業銀行法務室，臨床試驗合約審閱累計約 600 件
- 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
- 謝瑞坤：馬偕紀念醫院血液腫瘤科主治醫師、前主任、癌症中心主任，永長欣診所院長、台灣癌症全人關懷基金會董事長，國立陽明大學醫學士，為國際知名臨床試驗計畫主持人(PI)，具豐富臨床試驗計畫主持及執行經驗，並擔任各大臨床試驗案 DSMB 主席
- 廖大勳：百濟神州生物科技臨床營運經理，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
- 辜志弘：國防醫學院公衛所及開南大學副教授，哈佛大學公共衛生博士，三總感染管制委員會流行病學委員，著名期刊編輯，曾任三總「癌症研究委員會」乳癌防治小組臨床研究設計暨統計諮詢委員，專長臨床研究設計及生物統計分析等
- 劉文婷：嬌生股份有限公司楊森藥廠生物研究質量和合規部經理，曾任百靈佳般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

2021 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：2021 年 7 月 17-18 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 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Email		
聯絡電話	傳真		
參加人員資料			
參加者姓名	英文姓名	性別	<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男
職稱	電話	E-mail	
參加者姓名	英文姓名	性別	<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男
職稱	電話	E-mail	
報名費	◎110/6/21(一)當日匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎110/6/22(二)後匯款：NT9,000 ◎若具以下身分請勾選： <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 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，請將匯款單傳真或 email 至本公司；並來電確認。 <input type="checkbox"/> 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傳真至 02-25670069 或 email 至 contact@bmtcc.com.tw；並請來電 02-25312198 與賴專員確認。 <input type="checkbox"/> 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 110/7/12(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)	<input type="checkbox"/> 合併開立 <input type="checkbox"/> 個別開立 <input type="checkbox"/> 二聯式發票(自用) <input type="checkbox"/> 三聯式發票(報帳用)		
收據抬頭(二聯式發票不需填寫)	<input type="checkbox"/> 郵寄發票 <input type="checkbox"/> 發票課程日自取 <input type="checkbox"/> 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)