

2023 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. 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 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：2023 年 3 月 4-5 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 112/2/27(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：◎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： 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

2023 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：2023 年 3 月 4-5 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	Mar. 4 th , 2023 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	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		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Strategies and Soft Skills for Building High-Performing Clinical Research Teams 建立高績效臨床研究團隊的策略與軟技能	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	Dissecting a Clinical Trial Agreement：Components and Types 臨床試驗合約剖析：內容與態樣探討	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		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Global Resource Planning Experiences for Clinical Research Project Management 全球化臨床研究專案管理資源計畫經驗	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	Mar. 5 th , 2023 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Drug Development and Clinical Trial Design 新藥開發與臨床試驗設計	懷特生技新藥 國際臨床暨研發處 王騰旭 處長/博士
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Finding a Clinical Research Investigator: Expectations and Communications 尋找臨床研究主持人：期望與溝通	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		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	How to Develop Clinical Study Budgets for Sponsors? Contents, Skills and Tools 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	BeiGene 策略計畫與營運 廖大勳 資深經理
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Preparation, Management, and Response to Inspections and Audits 臨床試驗計畫稽核與查核的準備、管理與因應	三顧生醫 生醫事業群 劉文婷 副總經理
10 mins break		
16:05-16:50		

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 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
- 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
- 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
- 王騰旭：現任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
- 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
- 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
- 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

2023 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：2023 年 3 月 4-5 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	◎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 ◎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，匯款當日，請將匯款單傳真或 email 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 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 112/2/27(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)