**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： 臨床研究專業已成國際顯學，其中臨床研究專案經理(CPM)年薪中位數高達87,624美**

**元，在國內外均屬超熱門職業，相關專業訓練卻少見於國內各領域。**

**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IRB在臨床試驗執行過程中監督稽核與偏差管理實務，達試驗案正確執行要求**

**2.分享醫學中心國際級臨床試驗設計到執行的新趨勢，提供利益相關者正確合規之管理重點**

**3.就全球性角度進行實例講授，指導如何有效率掌握臨床試驗設計到執行的新趨勢**

**4 量身指引專案經理臨床試驗研究設計暨統計概念，精實專業能力，有利職場發揮**

**5.教導正規專案管理手法，深度探討臨床研究專案管理內容與方針，輔以實務經驗與工具**

**6.徹底瞭解學名藥開發管理與臨床試驗實務，符合利益相關者開發期望及Know how**

**7.指導建立招募受試者的積極計畫，真實情境說明場域之問題種類與管理**

**8.即時真實世界案例，指導一到三期臨床試驗的資料及安全性監測委員會運作實務**

**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、再生醫療、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、資料管理、**

**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7月15-16日(09:00~16:50)**

**課程地點：集思北科大會議中心202噶瑪廳（台北市忠孝東路三段1號二樓）**

**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112/7/10(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，Fax:02-2567-0069**](Tel:02-2531-2198，Fax:02-2567-0069)**，**

**e-mail:** [**contact@bmtcc.com.tw**](mailto:contact@bmtcc.com.tw)

**報 名 費： ◎112/6/30(五)當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100**

**◎112/7/1(六)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，將手機轉帳畫面、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：02-2567-0069**

**電子郵件：**[**contact@bmtcc.com.tw**](mailto: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7月15-16日(09:00~16:50)**

**課程地點：集思北科大會議中心202噶瑪廳（台北市忠孝東路三段1號二樓）**

**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** | **Jul. 15th, 2023 (Sat.)** | **課程講師** |
| 09:00-09:45 | IRB Audit Findings and Deviation Managements During Conducting Clinical Trial  IRB在臨床試驗執行過程中監督稽核與偏差管理實務 | 馬偕紀念醫院 人體研究倫理審查委員會/癌症中心  呂宜興 主任委員/主任 |
| 10 mins break |
| 09:55-10:40 |
| 10:40-10:50 | Break | |
| 10:50-11:35 | Investigational Product Management and Logistics : Experiences from a Medical Center  臨床試驗藥品管理與物流--醫學中心經驗 | 萬芳醫院  臨床試驗中心  陳昶名 副主任/藥學碩士 |
| 10 mins break |
| 11:45-12:30 |
| 12:30-13:20 | Lunch | |
| 13:20-14:05 | The Trends of Clinical Trials: from Design to Operation  臨床試驗設計到執行的新趨勢 | 台灣中外製藥  臨床開發暨法規  王怡婷 部長 |
| 10 mins break |
| 14:15-15:00 |
| 15:00-15:10 | Break |  |
| 15:10-15:55 | Basic Concepts of Clinical Trials and Statistics for a Project Manager  一位專案經理應有的臨床試驗研究設計暨統計概念 | 國防醫學院公衛所兼任  辜志弘 副教授/博士 |
| 10 mins break |
| 16:05-16:50 |
| **第二天時間** | **Jul. 16th, 2023 (Sun.)** | **課程講師** |
| 09:00-09:45 | Effective Use of Tools, Process Mapping and Check lists for Clinical Project Management  應用管理工具、專案流程地圖與檢核表有效率的管理臨床試驗專案 | 永信藥品工業  醫藥事務 前經理  謝慧玲 博士 |
| 10 mins break |
| 09:55-10:40 |
| 10:40-10:50 | Break | |
| 10:50-11:35 | Generic Drug Development Management and Clinical Trial Practice  學名藥開發管理與臨床試驗實務 | 台灣藥物品質協會  長庚科技大學  鮑力恒 監事/教授/博士 |
| 10 mins break |
| 11:45-12:30 |
| 12:30-13:20 | Lunch | |
| 13:20-14:05 | Subject Recruitment: Proactive Project Plans and Issues Management  招募受試者的積極計畫與問題管理 | 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 | Practice of DSMB in Phase I-III Clinical Trials  一到三期臨床試驗的資料及安全性監測委員會運作實務 | 馬偕紀念醫院 血液腫瘤科  /永長欣診所  謝瑞坤 醫師/院長 |
| 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。**

**講師簡介：**

呂宜興：馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會主任委員，癌症中心主任、曾任耳鼻喉科主任，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

陳昶名：臺北醫學大學萬芳醫院臨床試驗中心副主任，北醫大藥學系臨床藥學碩士，對臨床試驗中心

業務管理及臨床試驗用藥管理具豐富經驗

王怡婷：台灣中外製藥股份有限公司臨床開發暨法規部長、百瑞精鼎國際股份有限公司Site Intelligence

前副總監、佳正國際 (CRO)台灣區前總經理，台大公衛學士，曾任健喬信元醫藥生技副理、

佳生科技顧問臨床試驗處處長

辜志弘：國防醫學院兼任副教授，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

謝慧玲：永信藥品公司醫療事務前經理，美國伊利諾大學藥學博士，具PMP專業證照，曾任職國

內外多家 CRO公司、衛生署藥政處、哈佛醫學院等，擁有多年專業、官方及學術經驗

鮑力恒：社團法人台灣藥物品質協會監事/前理事長、長庚科技大學健康產業科技研究所教授兼主任，

三總IRB、JIRB等多家機構委員，美國密西根大學藥學博士，曾任國防醫學院藥學系副教授，

為國內知名IRB審查及生物科技產學專家

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

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

**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7月15-16日(09:00~16:50)**

**課程地點：集思北科大會議中心202噶瑪廳（台北市忠孝東路三段1號二樓）**

**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 | | ◎112/6/30(五)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎112/7/1(六)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112/7/10(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)  □郵寄發票 □發票課程日自取  □其他事項告知： | | |
| 收據抬頭(二聯式發票不需填寫) | |  | | |

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)**

名

名