

# 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. 介紹全球臨床試驗數位化工具發展與潛在管理風險，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 8 月 26-27 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 112/8/21(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](mailto:contact@bmtcc.com.tw)

報名費：◎112/8/7(一)當日前匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100  
◎112/8/8(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 8 月 26-27 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	Aug. 26 <sup>th</sup> , 2023 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	IRB Audit Findings and Deviation Managements During Conducting Clinical Trial	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	IRB 在臨床試驗執行過程中監督稽核與偏差管理實務	
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Investigational Product Management and Logistics : Experiences from a Medical Center	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	臨床試驗藥品管理與物流--醫學中心經驗	
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	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	一位專案經理應有的臨床試驗研究設計暨統計概念	
第二天時間	Aug. 27 <sup>th</sup> , 2023 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Digital Tools Development of Global Clinical Trials and Potential Management Risks	台灣諾華股份有限公司 全球藥物研發中心 孫婷婷 部長
10 mins break		
09:55-10:40	全球臨床試驗數位化工具發展與潛在管理風險	
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	Generic Drug Development Management and Clinical Trial Practice	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	學名藥開發管理與臨床試驗實務	
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Subject Recruitment: Proactive Project Plans and Issues Management	BeiGene 策略計畫與營運 廖大勳 資深經理
10 mins break		
14:15-15:00	招募受試者的積極計畫與問題管理	
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
- 孫婷婷：台灣諾華股份有限公司全球藥物研發中心部長，台灣藥物臨床研究協會 (TCRA) 常務理事/前理事長、台灣禮來股份有限公司臨床營運處長，台大藥學士
- 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 8 月 26-27 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	<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	◎112/8/7(一)當日匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100    ◎112/8/8(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： <u>044-03-500326-3</u> ，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: <u>044-03-500326-3</u> 請務必轉帳完連同報名表 email 至 <a href="mailto:contact@bmtcc.com.tw">contact@bmtcc.com.tw</a> 或傳真至 02-25670069； 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 112/8/21(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)