

2024 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，國際間臨床試驗專案管理及試驗案 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！

本課程講題與國際同步，涵蓋專案經理預期性、知識性與執行性需求細節，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. 即時真實世界案例，指導品質管制、品質保證與實施風險基礎(RBM)監測技巧管理與因應
 3. 以試驗機構一線管理重點，分享如何有效率進行臨床研究護理師訓練與管理
 4. 詳述新藥開發流程，以計劃書解析方式，實例探討最佳臨床試驗執行細節
 5. 剖析臨床試驗執行的統計考量，並輔以新醫療器材與精準醫療案例，帶領執行最佳步驟
 6. 系統性演練介紹如何為試驗委託者編列臨床試驗計畫預算，包括內容、技巧與工具，達成利益相關者期望
 7. 教導臨床試驗資料管理內涵，指導臨床試驗個案報告表設計、策略、標準與職能
 8. 針對多樣化需求，講授應對臨床試驗相關供應商之管理挑戰與方法

- 建議學員：
1. 藥品、醫材、食品或基因治療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：2024 年 1 月 20-21 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 113/1/15(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：◎113/1/3(三)當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100
◎113/1/4(四)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

2024 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：2024 年 1 月 20-21 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	Jan. 20 th , 2024 (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	Clinical Research Operational Techniques for QC, QA and Risk-Based Monitoring Implementation 臨床試驗的品質管制、品質保證與實施風險基礎 (RBM)監測技巧	嬌生股份有限公司楊森藥廠 臨床研發處 周蕙萱 處長
10 mins break		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Effective Training and Management on Clinical Research Nurse (CRN) 如何有效率進行臨床研究護理師訓練與管理	彰化基督教醫院 臨床試驗中心 許淑貞 督導
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Analysis of Clinical Trial Protocol: Taking New Drugs Clinical Trials of Cardiology as an Example 臨床試驗計畫書解析：以心臟內科新藥臨床試驗為例	國泰綜合醫院 臨床試驗中心/一般醫學科 張釗監 主任/副教授/博士
10 mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	Jan. 21 st , 2024 (Sun.)	課程講師
09:00-09:45	Statistical Considerations for Conducting Clinical Trials: Taking Medical Device and Precision Medicine for example 臨床試驗執行的統計考量：以新醫療器材與精準醫療為例	國立台北大學 統計學系 黃怡婷 教授/博士/前主任
10 mins break		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	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		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	Case Report Form Design, Strategy, Standards and Data Management Plan Creation 臨床試驗個案報告表設計、策略、標準與資料管理	BioCloud 昇雲顧問 蔡立群 執行長
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Approaches to Address Challenges in Vendor Management of Clinical Trials 應對臨床試驗相關供應商之管理挑戰與方法	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
- 周蕙萱：嬌生股份有限公司楊森藥廠臨床研發處處長，台灣藥物臨床研究協會(TCRA)理事、台大藥學士、藥理碩士，曾任職台灣禮來公司、台灣拜耳公司、Sanofi-Synthelabo，具擔任臨床研究主管多年經驗
- 許淑貞：任職醫學中心彰化基督教醫院臨床試驗中心督導，具美國 ACRP 臨床專業 CCRC 證照，實際執行領導多件國際性臨床試驗，對臨床試驗專案執行、CRC 管理訓練及業務均有豐富經驗及卓越成就
- 張釗監：國泰綜合醫院臨床試驗中心主任、一般醫學科主任，專長心臟介入性治療及手術、成人一般心臟學、心血管藥理學、心臟重症醫學及一般內科學，北醫臨床醫學研究所醫學碩士、博士，中山醫學大學醫學士，對新藥臨床試驗執行與管理富多年實務經驗與心得
- 黃怡婷：國立台北大學統計學系教授、前系主任，美國馬里蘭大學統計博士，美國喬治城大學 Lombardi 癌症中心研究員，具輔導國內多家機構臨床試驗統計諮詢服務業務多年經驗
- 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
- 蔡立群：BioCloud 昇雲顧問執行長，曾任 PAREXEL Manager, Dept. of Data Management Lead (DML)，A+ Inc Director, Division of Biometrics and Data Management，PPC Manager, Division of Biometrics and Data Management，累積多年國際臨床試驗案成功管理經驗，國立中央大學統計學碩士
- 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

2024 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：2024 年 1 月 20-21 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	
職稱		電話	
參加者姓名		英文姓名	
職稱		電話	
性別	☐ 女 ☐ 男		
E-mail			
報名費	◎113/1/3(三)當日匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎113/1/4(四)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 113/1/15(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)