

2025 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： 臨床研究專案經理(CPM)工作內容主要有 1. 規劃及執行臨床試驗專案計畫 2. 協調參與試驗團隊，管控計畫進度並確保符合 GCP 試驗標準程序 3. 監督試驗過程與進度，並追蹤審查試驗成效 4. 專案障礙排除與危機管理。

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. 以試驗主持人(PI)角度，實務簡介精準醫療與細胞治療臨床試驗
 2. 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
 3. 以 IRB 委員審查角度，分享 IRB 在臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理實務
 4. 引用最新國際業界潮流，詳細說明分散式臨床試驗之研究設計統計考量
 5. 完整概念進行臨床試驗設計與臨床試驗計畫書簡介、以及臨床試驗資料記錄原則
 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. 由臨床試驗專責藥師，指導應對臨床試驗藥品之管理挑戰與方法

- 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：2025 年 1 月 18-19 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 114/1/13(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：◎114/1/6(一)當日前匯款(早鳥優惠價)： NT 8,100

◎114/1/7(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 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

2025 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：2025 年 1 月 18-19 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. 18 th , 2025 (Sat.)	課程講師
09:00-09:45	Introduction to Clinical Trials in Precision Medicine and Cell Therapy 精準醫療與細胞治療臨床試驗簡介	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		
09:55-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:35	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		
11:45-12:30		
12:30-13:20	Lunch	
13:20-14:05	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	台灣藥物品質協會 長庚科技大學 鮑力恒 前理事長/教授/博士
10 mins break		
14:15-15:00		
15:00-15:10	Break	
15:10-15:55	Statistical Considerations for Decentralized Clinical Trials (DCTs) Design 分散式臨床試驗之研究設計統計考量	國防醫學院公共衛生研究所 兼任副教授 辜志弘 博士
10 mins break		
16:05-16:50		
第二天時間	Jan. 19 th , 2025 (Sun.)	
09:00-09:45	Introduction to Clinical Trial Design and Protocol, and Principles of Clinical Trial Data Recording 臨床試驗設計與臨床試驗計畫書簡介、以及臨床試驗資料記錄原則	臺灣阿斯特捷利康 SMM 鍾居翰 處長
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	諾佛葛生技/佳生科技 臨床事業發展處 曾宣凱 總監/博士
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 Product Management of Clinical Trials 應對臨床試驗藥品之管理挑戰與方法	中國醫藥大學附設醫院 臨床試驗藥局 許凱萍 藥師/藥學碩士
10 mins break		
16:05-16:50		

附註：主辦單位保留變更議程及講師權利

講師簡介：

- 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
- 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
- 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
- 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
- 鍾居翰：臺灣阿斯特捷利康 Site management and monitoring 部門處長，曾任職 Novartis, Parexel, Virginia CRO 公司，具多年醫學主管、專案經理及 CRA 豐富經驗，政大生物心理碩士、台大心理學士
- 曾宣凱：諾佛葛生技/佳生科技臨床事業發展處總監，台北醫學大學藥學博士，曾任佳生科技國際及區域業務總監、徐州佳生醫藥科技總經理、臨床總監，具跨國性臨床試驗計畫豐富實務經驗
- 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
- 許凱萍：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗專責藥師，曾任職長庚醫院、衛福部台中醫院、澄清醫院等藥學部門，英國倫敦大學學院臨床藥學碩士，中國醫藥大學藥學士，具臨床試驗藥品管理多年實務經驗，著有心得

2025 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：2025 年 1 月 18-19 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	◎114/1/6(一)當日匯款(早鳥優惠價)：NT 8,100 ◎114/1/7(二)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 email 或傳真至本公司；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 114/1/13(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)

