



## TCRA 2019 臨床試驗專業人員教育訓練 Issue Management

主辦單位：台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)

時間：2019 年 6 月 25 日(週二)早上 9 點至下午 5 點 30 分

地點：光鹽會議中心 (台北市復興北路 369 號 7 樓)(近捷運中山國中站)

報名人數：60 名，僅限會員公司同仁

報名方式：一律採網路報名，<http://www.tcra-org.tw/SignUp/Agreement>

6 月 11 日(週五)中午 12 點截止報名(或額滿為止)

注意事項：為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列事項：

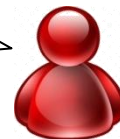
1. 本活動為收費課程，費用每人 1,600 元，僅開放給 TCRA 會員公司同仁參加，繳費後恕不退款，期限內未繳費視同放棄報名資格，將自動由名單遞補。
2. 為響應政府環保政策，協會僅提供電子收據，不另提供紙本。
3. 餐飲部分包含午餐及茶點，請自備環保杯。
4. 請勿遲到早退，以讓大家有良好的學習環境。
5. 完成訓練課程並於課後繳交意見調查與小組報告者，將授予電子證書，共計 7.5 小時，僅限全程參與者。
6. 主辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，主辦單位得隨時補充、說明並修改之。

### 2018 年學員好評推薦！

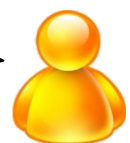


**Training 結合 case sharing and discussion** 比單純 presentation 還實用很多，希望之後能有更多不同主題課程。

今天的**案例很實用，活動方式很活潑**，一整天下來對於每個議題的了解不再僅限於方法學。這樣的練習與交流，讓大家以後遇到 issue 時能有更好的解決辦法，更正確有效的 CAPA。



這次活動真的非常受用，並且**能與不同公司的先進交流意見**。Facilitator 也非常認真引導並回答各種問題，實實在在印證了 CRA 時常扮演 Ms. Asking 的角色 XD。未來希望還有 advanced courses，再次感謝各位老師的付出！





**【Agenda】**

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Register for Members	
09:00-09:10	<b>Opening</b>	Iris Liao
09:10-10:00	<b>1) Issue Detection</b> (Case Sharing/ Video)	Keris Huang
	<b>2) Escalation</b> (Case Sharing/ Role Play)	Tina Sun
10:00-10:40	<b>3) RCA</b> (Lecture/ Case Sharing)	Mandy Liu
10:40-10:55	Break	
10:55-11:35	<b>4) CAPA</b> (Lecture/ Case Sharing)	Vicki Hsiang
11:35-11:50	<b>5) Effectiveness Check</b> (Lecture/ Case Sharing)	Andrea Chen
11:50-12:10	<b>Q&amp;A</b>	All
12:10-13:10	Lunch	
13:10-13:20	<b>Workshop Flow Instruction</b>	Keris Huang
13:20-14:50	<b>3) RCA</b> (Case Study/ Group Discussion)	Mandy Liu
	<b>4) CAPA</b> (Case Study/ Group Discussion)	Vicki Hsiang
	<b>5) Effectiveness Check</b> (General Discussion)	Andrea Chen
14:50-16:50	<b>Group Reporting &amp; Feedback</b> (30min/2Group)	All
16:50-17:20	<b>Best Practice Sharing</b>	Keris Huang & Andrea
17:20-17:30	<b>Wrap up</b>	Cindy Chou

**【講師群介紹】**

1. **Iris Liao** / TCRA President / Country COM, Abbvie Taiwan and Hong Kong
2. **Keris Huang** / Clinical Research Director, Global Clinical Trial Operations, MSD Taiwan & Hong Kong
3. **Tina Sun** / Head of Clinical Operations, Eli Lilly Company
4. **Mandy Liu** / Manager QA Auditor, Bioresearch Quality & Compliance, Janssen
5. **Vicki Hsiang** / AD, CLINICAL MANAGEMENT, Country Head, PPD TAIWAN
6. **Andrea Chen** / Development Unit Head Pharma, Novartis
7. **Cindy Chou** / Country Head of Global Clinical Operation, Janssen
8. **Vivi Han** / Manager, Project Operations, George Clinical



### 【交通方式】

捷運 / 文湖線-中山國中站

公車 / 民權復興路口(敦化幹線、214、214 直、225、225 區、49、617、688、  
內科通勤專車 18、棕 1、紅 29、紅 31、紅 50)

捷運中山國中站(225、286 副、5、542、63、643、680、685、74、棕 1)



### 【停車資訊】

中興嘟嘟房 / 台北市中山區復興北路 456 號

榮星公園地下停車場 / 台北市中山區五常街 9 號

榮星新城停車場 / 台北市中山區民權東路三段 12 號

民有市場地下停車場 / 台北市松山區民權東路三段 140 巷 15 號 B1-B4

民權停車場 / 台北市松山區復興北路 427 巷 25 號