

TCRA 2019 臨床試驗專業人員教育訓練 Monitoring Hands-on Workshop

主辦單位：台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)

時間：2019 年 11 月 15 日(週五)早上 9 點至下午 5 點

地點：集思北科大會議中心 2F 貝塔廳 (台北市忠孝東路三段 197 號旁之億光大樓)

上課方式：業界資深同仁親身分享工作實例，帶領 Workshop 小組討論

上課內容：聚焦在 Site Monitoring 與 Case Sharing & Discussion

學習目標：深入了解 Monitoring 的準備、執行及如何撰寫 Monitoring Report，同時分享 Audit/Inspection Common Findings，讓您快速提升 Monitoring 的品質與技巧，Monitoring Skill 大躍進！

報名人數：48 名，限會員公司之 PM、CRA (CRA 需有 site monitoring 經驗)

報名方式：一律採網路報名，<http://www.tcra-org.tw/SignUp/Agreement>
10 月 31 日(週四)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&課後測驗者，將授予電子證書，共計 7 小時，僅限全程參與者。
6. 主辦單位保留報名學員資格審核、變更會議議程、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。



【 Agenda 】

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:10	Opening	Iris Liao
09:10-10:30	1) Preparation of Monitoring (Case Study) - GCP Definition - ALCOA Principles - SDV Strategy - What Should You Do Before Going to Site?	Keris Huang
10:30-10:45	Break	
10:45-12:15	2) During the Monitoring (Case Study) - Informed Consent Process - Inclusion/Exclusion Criteria	Tinny Hsiao
12:15-13:00	Lunch	
13:00-15:00	3) During the Monitoring (Case Study) - IMP Management - Safety Reporting - Lab Report	Vivian Cheng
15:00-15:15	Break	
15:15-16:30	4) After the Monitoring (Case Study) - Monitoring Report Writing - Site Communication - Visit Follow up	Angela Chao
16:30-17:00	Wrap up - Audit/Inspection Common Error	Mandy Liu

【 講師群介紹 】

1. **Keris Huang** / Clinical Research Director, Global Clinical Trial Operations, MSD Taiwan & Hong Kong
2. **Tinny Hsiao** / Global Training Specialist, Clinical Operations, R&D, Abbvie
3. **Vivian Cheng** / Director of Strategic Solutions Division, Asia Pacific, PRA
4. **Angela Chao** / Senior CRA Manager, Trial Monitoring, Global Drug Development, Novartis
5. **Mandy Liu** / QA Auditor, Bioresearch Quality & Compliance, Janssen