

TCRA 2020 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：2020 年 9 月 3 日(週四)早上 9 點至下午 5 點

2020 年 9 月 4 日(週五)早上 9 點至中午 12 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 Monitoring 與 Case Sharing & Discussion

學習目標：深入了解 Monitoring (on site & remote) 的準備、執行及如何撰寫

Monitoring Report/Follow-up Letter，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>

8 月 13 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 2,400 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 9 月 3 日中午便當及兩日休息時間之茶點，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 10 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】

03 SEP 2020 (Thursday)

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:10	Opening	Keris Huang
09:10-10:30	1) Preparation of Monitoring (I) (Case Study) - GCP Definition - ALCOA-C Principles - SDV Strategy - What Should You Do Before Going to Site? - Site Communication (Good & Bad examples)	Keris Huang
10:30-10:45	Break	
10:45-11:15	1) Preparation of Monitoring (II) - Something different from RBM and Remote Monitoring - Real Experience Sharing	Keris Huang Cindy Chou
11:15-12:15	2) During the Monitoring - Informed Consent Process - Inclusion/Exclusion Criteria	Tinny Hsiao
12:15-13:00	Lunch	
13:00-15:00	3) During the Monitoring - IMP Management - Safety Reporting - Lab Report	Vivian Cheng
15:00-15:15	Break	
15:15-16:30	4) After the Monitoring - Monitoring Report Writing - Site Communication - Visit Follow up	Angela Chao
16:30-17:00	Quiz Time	Tina Sun

04 SEP 2020 (Friday)

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:05	Opening	Keris Huang
09:05-10:00	1) During the Monitoring (Case Study) - Informed Consent - IMP Issue Handling - SAE Reporting Scenario	Tinny Hsiao Vivian Cheng
10:00-10:30	2) After the Monitoring (Case Study) - MV Report Writing	Angela Chao
10:30-10:45	Break	
10:45-11:45	Wrap up - Audit/Inspection Common Error	Mandy Liu
11:45-12:00	Award & Group Photo	All



【講師群介紹】

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

【交通資訊】



地址：台北市忠孝東路三段 197 號旁之億光大樓 2 樓貝塔廳

電話：02-2741-7655 #201~202

[捷運] 忠孝復興捷運站 1 號出口(直走約 6 分鐘抵達)

[公車] 正義郵局站(走路約 2 分鐘)：1813 支線、1815、212、232 正/副、262(含區間車)、299、605、919、忠孝新幹線

[停車資訊] 1.億光大樓地下停車場：建國南路一段(往建國北方向)·過忠孝東路三段右側

2.仁愛地下停車場：建國南路一段 222 號

3. 建國高架橋下停車場