



台灣藥物臨床研究協會
Taiwan Clinical Research Association

TCRA 2021 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：2021 年 10 月 7 日(週四)早上 9 點至下午 5 點

2021 年 10 月 8 日(週五)早上 9 點至下午 5 點

地點：升級會議中心 松江 101 館 (台北市松江路 101 號 4 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：36 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，<https://www.tcra-org.tw/activity/agree>

9 月 22 日(週三)下午 18 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 3,200 元，僅開放給 TCRA 會員公司同仁參加，繳費後恕不退款，未繳費視同未完成報名，敬請報名後盡速繳費完畢，謝謝。
2. 電子收據在繳費後由系統自動發出，不另提供紙本。
3. 餐飲部分包含 10 月 7 日與 10 月 8 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 14 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。
7. 依疫情狀況，主辦單位會依照疫情指揮中心的規定改全線上方式舉辦，並於活動前 1 週通知後續調整措施。



【Agenda】

07 OCT 2021 (Thursday)

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:10	Opening	Keris Huang
09:10-10:50	1) Preparation of Monitoring (I) (Case Study) - GCP Definition - ALCOA-C Principles - SDV Strategy - What Should You Do Before Going to Site? (On-site vs. Remote) - Site Communication (Good & Bad examples)	Keris Huang
10:50-11:05	Break	
11:05-12:05	2) During the Monitoring - Informed Consent Process - Inclusion/Exclusion Criteria	Tinny Hsiao
12:05-13:05	Lunch	
13:05-15:05	3) During the Monitoring - IMP Management - Safety Reporting - Lab Report	Vivian Cheng
15:05-15:20	Break	
15:20-16:40	4) During the Monitoring (Case Study) - Informed Consent - IMP Issue Handling - SAE Reporting Scenario	Tinny Hsiao Vivian Cheng
16:40-17:00	Wrap-up /House Keeping	Tinny Hsiao Tina Sun
17:00	Group Photo	



08 OCT 2021 (Friday)

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:05	Opening	Tina Sun
09:05-09:20	Quiz Time (for first day workshop wrap-up)	Tina Sun
09:20-10:00	1) Preparation of Monitoring (II) - Introduction of Risk Based Monitoring (RBM) - Real Experience Sharing	Ally Fang
10:00-10:50	2) After the Monitoring - Monitoring Report Writing - Site Communication - Visit Follow up	Ally Fang
10:50-11:05	Break	
11:05-12:05	3) After the Monitoring (Case Study) - MV Report Writing	Ally Fang
12:05-13:05	Lunch	
13:05-14:05	4) MVR Exercise	All
14:05-14:20	Break	
14:20-15:30	5) Audit /Inspection Common Error	Mandy Liu
15:30-16:00	Wrap-up/Closing/Final Quiz Time	Tina Sun
16:00-16:15	Award & Group Photo	All



【講師群介紹】

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

【交通資訊】

地址：台北市中山區松江路 101 號 4 樓

電話：02-2509-0607



[捷運] 松江南京站 4 號出口(步行 30 秒鐘抵達)

[公車] 捷運松江南京站(走路約 1-2 分鐘)：41、46、49、72、203、226、254、280、282、1802、
南京幹線、306 區間車.....等，30 條以上公車線路皆可抵達

[停車資訊] 1. Times 松江南京停車場：松江路 90 巷 3 之 1 號號旁

2.長安國小地下停車場：松江路 90 巷 14 號 B1 樓