



TCRA 2023 臨床試驗專業人員教育訓練 Issue Management Workshop

主辦單位：台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)

時間：2023 年 10 月 16 日(週一)早上 9 點至下午 5 點

地點：張榮發基金會 1002 會議廳 (台北市中正區中山南路 11 號 10 樓)

報名人數：48 名，僅限 TCRA 會員公司同仁

報名方式：一律採網路報名，<https://www.tcra-org.tw/activity/agree>

10 月 2 日(週一)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：

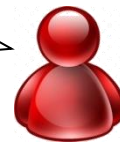
1. 本活動為收費課程，費用每人 2,000 元，繳費後恕不退款，未繳費視同未完成報名，敬請報名後盡速繳費完畢。
2. 為響應政府環保政策，協會僅提供電子收據(繳費後由系統自動發出)與電子講義，不另提供紙本。
3. 餐飲部分包含午餐及茶點，請自備環保杯。
4. 請勿遲到早退，以讓大家有良好的學習環境。
5. 完成訓練課程並於課後繳交意見調查與小組報告者，將授予電子證書，共計 8 小時，僅限全程參與者。
6. 主辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，主辦單位得隨時補充、說明並修改之。

歷年學員好評推薦！

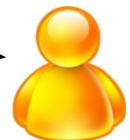


Training 結合 case sharing and discussion 比單純 presentation 還實用很多，希望之後能有更多不同主題課程。

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	Opening	Ariel Hsu
09:10-10:00	1) Issue Detection (Case Sharing/ Video)	Keris Huang
	2) Escalation (Case Sharing/ Role Play)	
10:00-11:00	3) RCA (Lecture/ Case Sharing)	Mandy Liu
11:00-11:10	Break	
11:10-12:10	4) CAPA (Lecture/ Case Sharing)	Jennifer Sung
	5) Effectiveness Check (Lecture/ Case Sharing)	
12:10-12:30	Q&A	All
12:30-13:10	Lunch	
13:10-13:20	Workshop Flow Instruction	Fiona Wang Janice Kuo
13:20-14:20	Group Discussion: - RCA - CAPA - Effectiveness Check	
14:20-16:20	Group Reporting & Feedback (15min/ Group)	
16:20-16:40	Best Practice Sharing	
16:40-17:00	Wrap up	Tina Sun

【講師群介紹】

1. **Keris Huang** / Executive Clinical Research Director, Global Clinical Trial Operations, MSD Taiwan & Hong Kong
2. **Mandy Liu** / Vice President, METATECH
3. **Jennifer Sung** / Country Clinical Quality Manager, MSD Taiwan & Hong Kong
4. **Fiona Wang** / Principal Associate Medicines Quality, Eli Lilly
5. **Janice Kuo** / Sr. Development QA Manager, Global Development Quality, Novartis
6. **Tina Sun** / Study & Site Operations Country Head / GDD Country coordinator (Taiwan), Novartis

