



TCRA 2024 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：2024 年 6 月 6 日(週四)早上 9 點至下午 5 點

2024 年 6 月 7 日(週五)早上 9 點至下午 4 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)

上課方式：業界專業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 的實例分享與探討

學習目標：參與此次工作坊可以讓您透過實例演練，進而帶入您的 CRA 日常做更有效的計畫、執行監測訪視活動(包含 On Site & Remote)提升監測品質有效完成報告。知所為而為之，成為一個專業值得信賴的 CRA。

報名人數：48 名，限 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>

5 月 23 日(週四)下午 18 點截止報名(或額滿為止)

報名費用：會員公司每人 4,000 元，非會員公司每人 5,500 元

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，繳費後恕不退款，未繳費視同未完成報名，請於報名後盡速繳費完畢。
2. 繳費後由系統自動發出電子收據，不另提供紙本。
3. 電子講義將於活動當日上午提供下載。
4. 餐飲部分包含 6 月 6 日與 6 月 7 日中午便當及兩日休息時間之茶點，敬請自備環保杯。
5. 請勿遲到早退。
6. 全程參與並完成訓練課程者，於繳交課後意見調查&課後測驗後，將授予電子證書，共計 15 小時。
7. 主辦單位保留報名學員資格審核(若不符合資格者，則取消報名並在扣除手續費後全額退費)、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 】

06 JUN 2024 (Thursday)

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Registration	
09:00-09:05	Opening	Tina Sun
09:05-09:10	Workshop Flow & General Rules	Keris Huang
09:10-10:50	1) Preparation of Monitoring (Case Study) - GCP Definition - ALCOA-C Principles - SDV Strategy - What Should You Do Before Going to Site? (On-site vs. Remote) - Close Out - 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	Steve Chen
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 Steve Chen
16:40-17:00	Wrap-up /House Keeping	Tinny Hsiao Vivi Han Stephen Ou
17:00	Group Photo	All

07 JUN 2024 (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)	Vivi Han Stephen Ou
09:20-10:10	1) Risk Based Monitoring - Introduction of Risk Based Monitoring (RBM) - Real Experience Sharing	Ally Fang
10:10-10:40	2) After the Monitoring - Monitoring Report Writing - Site Communication - Visit Follow up	Ally Fang
10:40-10:55	Break	
10:55-11:55	3) After the Monitoring (Case Study) - MV Report Writing	Ally Fang
11:55-13:00	Lunch	
13:00-13:45	4) MVR Exercise	Ally Fang
13:45-14:00	Break	
14:00-15:20	5) Audit /Inspection Common Error	Mandy Liu
15:20-15:50	Wrap-up/Closing/Final Quiz Time	Vivi Han Stephen Ou
15:50-16:00	Award & Group Photo	All



【講師群介紹】

1. **Keris Huang** / Executive Director, Global Clinical Trial Operations, MSD Taiwan
2. **Tinny Hsiao** / Specialist II, Process and Performance Learning, R&D, Abbvie
3. **Steve Chen** / Training Manager, QPS
4. **Ally Fang** / Clinical Operation Learning Manager, Novartis
5. **Mandy Liu** / Vice President, METATECH
6. **Vivi Han** / Clinical Study Unit Head, Taiwan and Hong Kong, Sanofi
7. **Stephen Ou** / CRA Manager, Novartis

【交通資訊】



(該大樓有地下停車場，可供中小型汽車停放，需自行負擔停車費用)

張榮發基金會國際會議中心位於路網綿密、交通便利的中山南路上，正對凱達格蘭大道，緊鄰台大醫院及自由廣場（中正紀念堂），距離台大醫院捷運站步行約 5 分鐘，至台北車站車程為 5 分鐘。



開車

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



公車

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站 2 號出口下車(距離本館步行時間約 5 分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站 5 號或 6 號出口下車(距離本館步行時間約 10 分鐘左右)



捷運

- 搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車