

TCRA 2025 臨床試驗專業人員教育訓練 Issue & Risk Management Workshop

主辦單位：台灣藥物臨床研究協會 (TCRA)

時間：2025 年 6 月 6 日(週五)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，考量本課程內容較為進階，部分須學員實際經驗的分享，故學員以具備兩年或兩年以上 project or site management 經歷之臨床試驗從業人員為佳。

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

5 月 23 日(週五)下午 6 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，費用為會員公司每人 3,000 元，非會員公司每人 5,000 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。

【Agenda】

Time	Topic	Speaker
08:30-09:00	Register for Members	
09:00-09:10	Opening	Tina Sun
09:10-09:50	1) Definition for Issue and Risk	Stephen Ou
09:50-10:50	2) Root Cause Analysis & CAPA (I)	Mandy Liu
10:50-11:05	Break	
11:05-12:00	2) Root Cause Analysis & CAPA (II)	Mandy Liu
12:00-13:00	Lunch	
13:00-13:15	Workshop Flow Instruction	Stephen Ou
13:15-15:00	3) Real Case Practice for Issue Management	
15:00-15:20	Break	
15:20-16:20	4) Real Case Practice for Risk Management	Stephen Ou
16:20-17:00	Panel Discussion、大合照	All

【講師介紹】(依姓名排序)

1. **Mandy Liu** / Inspection Management Lead, UCB
2. **Stephen Ou** / CRA Manager, Novartis

【Panelist / Facilitator 介紹】(依姓名排序)

1. **Amery Chang** / CRA manager, MSD
2. **Jason Tsai** / Sr. Clinical Trials Manager, Gilead Sciences
3. **Lillian Lin** / Associate Director, Clinical Operation Division, EffPha
4. **Patty Tsai** / Study Start-Up Team Lead, Novartis
5. **Vivi Han** / Clinical Study Unit Head, Taiwan and Hong Kong, Sanofi
6. **YiShiuan Li** / Clinical Operations Study Country Lead II, Sanofi

【交通資訊】

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。

■位置



(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)



- 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



捷運

- 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)



公車

- 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