

議程總覽(範本)

謹提供三天範本課程表如下。詳情請垂詢我們駐亞太區代表 +886 2 2176 9509

第一天	
08.30 – 09.00	簽到
09.00 – 09.10	課程開幕致辭
09.10 – 10.00	從臨床醫師到臨床試驗主持人：延伸關懷病患的承諾
10.00 – 10.10	休息
10.10 – 10.30	藥品研發的趨勢和優勢
10.30 – 12.00	全球臨床研究總覽： <ul style="list-style-type: none"> - 藥品研發階段 - 美國食品藥品監督管理局（FDA）的十大發現
12.00 – 13.00	午餐
13.00 – 14.00	專家分享：亞太地區臨床試驗行業趨勢、新科技資訊對話 客座演講嘉賓
14.00 – 15.00	締造臨床研究中的遵循規範文化
15.00 – 15.10	休息
15.10 – 16.00	遵循規範文化（1）：GCP 中的角色與責任
16.00 – 17.00	遵循規範文化（2）：如何適應當今台灣國內及國際法規環境
DAY II	
09.00 – 10.00	風險管理下的監測機制（Risk-based Monitoring）
10.00 – 10.15	休息
10.15 – 12.00	成功執行臨床研究（1）：臨床研究中的專案管理與監測訪視
12.00 – 13.00	午餐
13.00 – 14.30	成功執行臨床研究（2）：管理及使用重要研究文件： <ul style="list-style-type: none"> • 主持人計畫檔案 臨床試驗計畫 計畫主持人手冊
14.30 – 14.45	休息
14.45 – 16.00	成功執行臨床研究（3）：使用、授權與管理： <ul style="list-style-type: none"> • 個案報告表 原始檔案
16.00 – 17.00	成功執行臨床研究（4）： <ul style="list-style-type: none"> • 管理及報告“不良反應”(AE)與“嚴重不良反應”(SAE) • 如何配合各種訪視
Part III	
09.00 – 10.00	臨床研究主持人經驗分享：執行全球臨床專案的挑戰與心得。 客座演講嘉賓
10.00 – 10.15	休息
10.15 – 12.00	臨床研究中的安全管理 <ul style="list-style-type: none"> • 計畫書偏離與違背 • 稽查及查核
12.00 – 13.00	午餐
13.00 – 16.00	測評與業務沙盤模擬
16.00 – 17.00	總結



學員分享

此報告是基於 2014 年年度參加本課程的學員在課後提供的評估整理而成。他們包括臨床試驗主持人、臨床試驗護士及大學教職員和教授。

臨床試驗主持人

“我驚訝地發現在整個課程中我始終非常清醒！讓我對臨床研究有了很新的體驗。同時，臨床試驗中心主管關於領導力的分享令人印象非常深刻！”

臨床試驗護士

“課程的內容和安排很有系統，幫助我釐清了過往的經驗。同時，課程中的分享環節和氛圍讓我尤其享受。”

教授

“喜歡上課的方式，從演講到案例分享的方法都很新穎。希望你們再來給我們更多的課程。”

如需要更多關於全球臨床主持人實踐高級證書課程的訊息，請隨時聯繫我們：

william.fu@PAREXEL.com