



全球 臨床試驗主持人 專業證書課程

誰需要上這個課程

執行多國多中心臨床試驗，邁向全球
增強實力，掌握新藥研發效率
減少違規風險，保障病患安全

PAREXEL Academy

We make Clinical Research happen



新趨勢下的全球臨床研究專案執行

本課程已在全球為超過六百名臨床試驗主持人提供過認證。課程著重以實際案例研究和練習為基礎，目標學員是已獲得研究者資格的专业人士，旨在協助他們清楚瞭解全球臨床研究的需求並執行於各研究專案，同時依據規範成功的完成臨床研究專案，最終提高全球臨床研究專案的品質。

學員將瞭解如何將《藥品優良臨床試驗準則規範 (ICH-GCP)》與日常臨床試驗工作結合，使其研究中心有最佳表現。此外，學員將有機會與專家互動交流，直接獲得常見問題和挑戰的實際經驗。

最佳質量的教育與訓練服務

PAREXEL Academy 承諾提供高質量的全球臨床試驗教育與訓練服務，並積極培育產業專業人才梯隊。發展至今科學齊備、專業領先、擁有50多名專家為客戶提供課程訂製服務，滿足全球生物製藥業經營管理及業務發展需求。

www.PAREXEL-Academy.com

課程目標

- 瞭解當今全球臨床研究的趨勢和優勢
- 在當今台灣國內及國際法規環境下，成功管理臨床試驗計畫
- 成功擔任全球臨床研究計畫主持人，掌握執行全球臨床研究計畫的重要要求與規範
- 確保專案執行符合《臨床試驗計畫書》的規定、並保護受試者安全，最終保證資料有效性
- 瞭解您的研究中心將面臨哪些國際性挑戰
- 瞭解全球臨床試驗品管流程設計，常規 CRA 監測、衛生福利部查核以及廠商或人體試驗委員會稽查的目的和要求，減少發生計畫書偏離與違背機率

課程總覽

全球臨床研究專案帶來的優勢和益處：與百瑞精鼎亞太區第一線主管面對面，瞭解行業最新走向及前景。學員更有機會與現任各大臨床試驗中心的首席研究者互動學習，問答切磋。

全球臨床研究的共同挑戰：通過研究美國食品藥物管理局（US FDA）稽查的十大發現，發掘於國內及國際上執行臨床研究的挑戰及重要啟示。

締造臨床研究中遵循規範之文化：試驗執行者在 GCP 中的角色與責任，遵從國際慣例與當地法規，在組織中如何營造並管理遵循規範之文化，從根本上降低人為風險。

全球臨床研究執行與風險管理：全球臨床研究中的標準流程，“臨床試驗計畫” Protocol 及相關重要文件如何確保研究中心成功的執行臨床試驗，臨床研究中的品質保障體系將如何降低風險，如何配合新的風險管理型監測模式，如 Risk-based Monitoring。

大中華區公開課

- 2015 年 12 月 12-13, 19 · 臺中
- 2016 年 1 月 16-17, 23 · 臺北
- 2016 年 4 月 9-10, 16 · 上海

學 費：TWD 39,000/ 人 (USD 1,200)

團報優惠：六人同行，一人免費

早鳥優惠：10 月 23 日前報名，
享 NT\$ 28,800/人 (USD 888)

課程細節

目標學員：臨床試驗主持人、協同主持人、專案經理

課程講師：PAREXEL Academy 授權講師 (資深臨床研究專家)

學員要求：已完成 GCP 基本課程、一年以上經驗尤佳

課程特點：三天小班制，最新趨勢及深入實務經驗分享

如需瞭解更多資訊，請聯繫我們：

William Fu 傅波先生
China: +86 21 5106 4306
Taiwan: +886 2 2176 9509
William.Fu@PAREXEL.com

Harry Lin 林韋翰先生
+886 2 8722 3299
Harry.Lin@PAREXEL.com