

臺北醫學大學一一四學年度推廣教育 2025 臨床試驗協調師進階情境模擬工作坊招生簡章

- 一、依據：推廣教育審查委員會議決議。
- 二、目的：為延續臨床試驗協調師 (Study Coordinator, SC) 基礎課程之學習成果，本次特別規劃「臨床試驗協調師進階情境模擬工作坊」。本課程著重於實務導向訓練，邀請具備豐富臨床試驗現場經驗的專業導師授課，透過實際案例解析與情境模擬演練，重現臨床試驗執行現場之真實挑戰，讓學員在模擬情境中培養臨床反應與決策能力。
- 三、班別：2025 臨床試驗協調師進階情境模擬工作坊。
- 四、對象：限額 25 人。
- 五、上課期限：114 年 12 月 13 日(六)09:00 - 16:30(中午休息 1.5 小時)
- 六、收費標準：原價：NT\$6,000 元。
三人團報/早鳥優惠價 NT\$5,000 元。
北醫體系教職員 NT\$3,000 元。
北醫體系教職員子女 NT\$5,000 元。
- 七、上課地點：臺北醫學大學信義校區 (台北市信義區吳興街 250 號)。
- 八、報名資格：以下條件皆須符合資格：
1. 學歷資格：須具學士(含)以上學歷，或具同等學力相關證明文件。
 2. 經驗／資格要求：須具一年以上 SC 臨床試驗工作經驗，並能提供服務證明或工作經驗證明文件。
 3. 具 SC 經驗(需證明文件)或現職為 SC 人員(提供員工證或在職證明)，或曾修習本校「SC 基礎課程」者，將列為加分項目。
- ※審查與錄取：主辦單位將依報名資料完整性、工作經驗年資及相關領域背景綜合評估錄取。錄取結果將以報名者所繳交之資料為依據，即使符合基本資格，仍將依資歷及相關經驗差異進行評選；不符資格者恕不錄取。
- 九、報名方式：【一律採線上報名】報名連結：<https://forms.gle/eytdVkuayZ7DuvWQ7>
報名流程說明：
1. 填寫 Google 表單並上傳備審資料。
 2. 主辦單位將進行資格審查，並以 Email 通知錄取結果(請務必留意信箱)。
 3. 收到錄取通知後，請於三日內完成繳費，繳費資訊將連同錄取通知一併寄發。
- ◆繳費完成後，即完成報名手續。
- ◆未於期限內完成繳費者，將由備取名額依序遞補。
- 十、報名日期：即日起開放，採資格審查制。請完成 Google 表單填寫並上傳審查資料。審核通過後方為錄取，名額有限，額滿即截止報名。
- 十一、退費方式：學員自報名繳費後至開班上課日前申請退費者，退還已繳費用之九成。自開班上課之日起算三分之一上課時數申請退費者，退還已繳費用之半數。開班上課時間已逾三分之一以上申請退費者，不予退還。

十二、其它事項：本班為非學分班，總時數為 6 小時，課程期滿且完成學習認證，將頒發推廣教育「2025 臨床試驗協調師進階情境模擬工作坊」結訓證書。

十三、課程內容：114 年 12 月 13 日（星期六）

時間	課程名稱	時數	授課教師
09:00– 10:00	開場與課程介紹 ALCOA Principles & Good Documentation Practice: Real-World Scenarios and Applications *ALCOA 原則概論與其在 GCP 中的應用	1	人體研究處處長/黃俊仁 趙幸華/黃子涵/張乃有
10:00– 11:30	Delegation Log 真實案例分享、小組討論（責任分工、如何正確紀錄文件...）	1.5	趙幸華/黃子涵/張乃有
	Lab Report 真實案例分享、小組討論（責任分工、如何正確紀錄文件...）		
	Worksheet (AE log) 真實案例分享、小組討論（責任分工、如何正確紀錄文件...）		
11:30– 12:00	Kahoot 快問快答	0.5	人體研究處處長/黃俊仁
12:00– 13:30	午餐		
13:30– 14:30	1. 情境模擬: 分組討論如何準備一個好的 SIV 2. SIV 前的準備工作: 系統, lab kit, equipment, worksheet 等。 3. PI 及 SC 對收案的合作模式，如何找病人 4. SIV training 的模式: SC 在 SIV 前對 protocol 的掌握以及 Q/A	1	陳燕如/陳允禾/謝紹凡
14:30– 15:30	試驗執行中 1. Source documents 的完整性: EMR 紀錄 2. Lab report, AE log 的評估與紀錄 3. Site 職責: PD 通案例分享 4. 收案困難的解決方式 5. SC 對 protocol/study 的掌握程度與 training 6. 情境模擬: 分組討論問題解決與管理技巧	1	陳燕如/陳允禾/謝紹凡
15:30– 16:30	1. 由學員提出 SC 實際執行中遭遇之困難/情境，由燕如提供 SC 角度之觀點以及 CRA 之觀點進行 Q&A 分享 2. 問題解決與衝突管理技巧	1	陳燕如/陳允禾/謝紹凡 人體研究處處長/黃俊仁

十四、洽詢方式：臺北醫學大學 進修推廣處

地址：110 台北市信義區吳興街 250 號
(02) 2736-1661 分機 22818/ 陳先生
電話：(02) 6620-2589 分機 15399 杜小姐