

臨床試驗領導管理課程(一)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，執行臨床試驗時之管理新知學習與注意事項等相關知識。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心暨附設醫院臨床研究中心、市立萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心

時間：100年6月25日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第三醫療大樓十一樓會議室 (北市吳興街 252 號)

主持人：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心葉健全教授

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞	
13:10-14:00	臨床試驗稽核與管理	李宜珊總監(輝瑞大藥廠亞洲區臨床研究)
14:00-14:50	臨床試驗之監測稽核與跨國藥廠運作模式	皮桂芸處長(台灣諾華公司臨床研究部)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	臨床試驗執行時與醫院、藥廠、CRO 之合作模式及溝通技巧【暫擬】	王志行總經理(全面顧問公司)
16:00-16:50	臨床試驗 SMO 模式與國際藥廠合作經驗分享【暫擬】	王志行總經理(全面顧問公司)
16:50-17:00	意見交流、賦歸	

教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「藥師」、「醫事檢驗師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加活動者核發 4 小時課程受訓證明。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 100 年 6 月 20 日(星期一)前將報名表以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心鄭雅瑋小姐。(聯絡電話：02-27361661 轉 7197；住址：臺北市信義區吳興街 252 號)，並敬請註明(1)收據抬頭、統一編號或身分證字號(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 逾期報名者，敬請現場繳費。

附註：提供會議期間之茶水及講義。

報名表

活動名稱	臨床試驗領導管理課程(一)			
姓名	服務單位		職稱	
聯絡電話	手機		傳真	
電子信箱	收據抬頭		統一編號	

※ 敬請將報名表於 100 年 6 月 20 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw。謝謝您！

※ 如有任何問題，請電洽 02-27361661 轉 7197 臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心鄭小姐 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmch.org.tw/Ma/traffic.htm>

臨床試驗領導管理課程(二)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，執行臨床試驗時之管理新知學習與注意事項等相關知識。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心暨附設醫院臨床研究中心、市立萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心

時間：100年7月9日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第三醫療大樓十一樓會議室 (北市吳興街 252 號)

主持人：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心葉健全教授

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞	
13:10-14:00	台灣新藥查驗登記及臨床試驗法規之介紹	王兆儀簡任技正(TFDA 藥品及新興生技藥品組)
14:00-14:50	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	薛瑞元副院長 (署立雙和醫院)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	人體生物資料庫管理條例簡介與探討	呂念慈科長 (行政院衛生署醫事處第六科)
16:00-16:50	執行醫療器材臨床試驗的相關法律問題	蕭維德律師 (永曜法律事務所主持律師)
16:50-17:00	意見交流、賦歸	

教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「藥師」、「醫事檢驗師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加活動者核發 4 小時課程受訓證明。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 100 年 7 月 4 日(星期一)前將報名表以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心鄭雅瑋小姐。(聯絡電話：02-27361661 轉 7197；住址：臺北市信義區吳興街 252 號)，並敬請註明(1)收據抬頭、統一編號或身分證字號(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 逾期報名者，敬請現場繳費。

附註：提供會議期間之茶水及講義。

報名表

活動名稱	臨床試驗領導管理課程(二)				
姓名		服務單位		職稱	
聯絡電話		手機		傳真	
電子信箱		收據抬頭		統一編號	

※ 敬請將報名表於 100 年 7 月 4 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw。謝謝您！

※ 如有任何問題，請電洽 02-27361661 轉 7197 臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心鄭小姐 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmch.org.tw/Ma/traffic.htm>

臨床試驗領導管理課程(三)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，執行臨床試驗時之管理新知學習與注意事項等相關知識。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心暨附設醫院臨床研究中心、市立萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心

時間：100年7月16日(星期六) 13:00-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第三醫療大樓十一樓會議室 (北市吳興街 252 號)

主持人：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心葉健全教授

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞	
13:10-14:00	國內藥品臨床試驗成果與展望【暫擬】	葉宏一 教授 (馬偕醫學院醫學系主任)
14:00-14:50	從生技新藥產業發展觀點看臨床試驗研究發展與人才培育及延攬	游承德 研發長 (中天生物科技公司)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	國際競爭下，台灣新藥臨床試驗現況及未來發展策略	陳恆德 執行長(財團法人醫藥品查驗中心)
16:00-16:50	臨床試驗審查規範與臨床試驗相關應注意事項	林志六 醫師/律師 (博觀法律事務所)
16:50-17:00	意見交流、賦歸	

教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「藥師」、「醫事檢驗師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加活動者核發 4 小時課程受訓證明。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 100 年 7 月 11 日(星期一)前將報名表以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。

1. 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心鄭雅瑋小姐。(聯絡電話：02-27361661 轉 7197；住址：臺北市信義區吳興街 252 號)，並敬請註明(1)收據抬頭、統一編號或身分證字號(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 逾期報名者，敬請現場繳費。

附註：提供會議期間之茶水及講義。

報名表

活動名稱	臨床試驗領導管理課程(三)			
姓名	服務單位	職稱		
聯絡電話	手機	傳真		
電子信箱	收據抬頭	統一編號		

※ 敬請將報名表於 100 年 7 月 11 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw。謝謝您！

※ 如有任何問題，請電洽 02-27361661 轉 7197 臺北醫學大學附設醫院臨床研究中心鄭小姐 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmch.org.tw/Ma/traffic.htm>