

正本

社團法人台灣生醫品質保證協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0970092837 號函核准立案

團體地址：台北市立農街 2 段 155 號國立陽明大學環衛所

劉宗榮教授辦公室

傳 真：(02)2874-7848

承辦人姓名及電話：廖婉晴小姐 (02)2875-7256

受文者：中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期：2015 年 3 月 2 日

發文字號：台生醫品保字第 10503002 號

速別：普通

密等及解密條件或保密期限：

附件：「藥品臨床試驗查核說明會（一）」議程表。

主旨：本會接受衛生福利部食品藥物管理署委託辦理「藥品臨床試驗查核說明會（一）」，請 惠予轉知相關單位。

說明：

- 一、本會今（105）年度承接衛生福利部食品藥物管理署「藥品臨床試驗及 BA/BE 試驗 GCP 查核作業計畫」計畫，為使臨床試驗相關從業人員更加熟悉 GCP 查核作業與要求，並提供各界交流溝通的機會，以促進我國臨床試驗環境與品質之提升，特舉辦此次說明會。
- 二、此次「藥品臨床試驗查核說明會（一）」場次謹訂於 105 年 3 月 30 日假國立台灣大學公共衛生學院 公衛大樓 101 講堂舉辦，免費報名參加，詳如附件，請 查照。

正本：臺灣製藥工業同業公會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、中華民國開發性製藥研究協會、中華民國製藥發展協會、中華民國藥品行銷暨管理協會、台北市西藥代理商業同業公會、社團法人中華民國學名藥協會、台灣研發生技新藥發展協會、台灣藥物臨床研究協會、台灣臨床研究倫理審查學會、中華民國藥師公會全國聯合會、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、社團法人臺灣護理師臨床研究學會

副本：衛生福利部食品藥物管理署藥品組

理事長 詹東榮

第 1 頁（共 1 頁）

105 年度「藥品臨床試驗查核說明會（一）」

為強化臨床試驗相關從業人員之專業知能，本會協助衛生福利部食品藥物管理署舉辦「藥品臨床試驗查核說明會」，會中將由衛生福利部食品藥物管理署代表與 GCP 查核委員解說 GCP 查核之常見缺失，並邀請臨床試驗之 PI 與產業分享臨床試驗實務執行經驗。希望透過此說明會，能使臨床試驗相關從業人員更加熟悉 GCP 查核作業與要求，並提供各界交流溝通的機會，以促進我國臨床試驗環境與品質之提升。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：社團法人台灣生醫品質保證協會

時間：105 年 3 月 30 日（三）13:30-17:00，13:00 開始報到

地點：國立台灣大學 公共衛生學院 公衛大樓 101 講堂
（地址：台北市中正區徐州路 17 號 1F）

參加對象：執行臨床試驗相關從業人員，如：試驗主持人、IRB、研究護士/助理、試驗委託者、受託研究機構、監測者及有興趣人士。

報名人數：限額 250 名

報名方式：一律採網路報名方式，105 年 3 月 18 日截止報名（或額滿為止）

報名網址：<https://goo.gl/Y9YNE5>

注意事項：為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. **每家公司/單位將限額報名 3 位**，若超出名額，依報名時間先後決定錄取順序。且本會保留審核報名名單之權利。
2. 本次活動全程免費。
3. 為因應政府政策，煩請自備水杯。
4. 會後授與【GCP 訓練時數證明】，公務員另有公務人員時數認證（共計 **3 小時**，**僅限全程參予者**）。
5. 本次活動若適逢天災（地震、颱風等）不可抗拒因素，將延期舉辦，時間另行通知。
6. 若報名後不克參加，請事先告知；若有任何問題，請電洽承辦單位。
7. 承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，承辦單位得隨時補充、說明並修改之。

聯絡方式：廖小姐，電話：02-2875-7256 或 02-7735-3547

E-mail：tsqa.glp@gmail.com

105 年度「藥品臨床試驗查核說明會（一）」

議程

105 年 3 月 30 日（三）13:30 – 17:00

國立台灣大學 公衛大樓 101 講堂（地址：台北市中正區徐州路 17 號 1F）

時間	講題	講師
13:00 – 13:30	報到	
13:30 – 13:40	致詞	衛生福利部 食品藥物管理署代表
13:40 – 14:10	GCP 查核常見缺失-藥政部分	陳怡婷 副審查員 衛生福利部食品藥物管理署
14:10 – 14:40	GCP 查核常見缺失-臨床部分	林敏雄 主任 國泰綜合醫院藥理諮詢中心/ 衛生福利部食品藥物管理署 藥品諮議小組 副主任委員
14:40 – 15:10	GCP 查核常見缺失-統計部分	蕭金福 副所長 國家衛生研究院 群體健康科學研究所
15:10 – 15:30	休息	
15:30 – 16:00	執行臨床試驗經驗分享 -以試驗主持人之角度	江晨恩 主任 臺北榮民總醫院醫研部 新藥臨床試驗中心
16:00 – 16:30	執行臨床試驗經驗分享 -以受託研究機構之角度	陳雯華 經理 百瑞精鼎國際股份有限公司 培訓發展部資深經理
16:30 – 17:00	綜合討論	與會人員

105 年度「藥品臨床試驗查核說明會（一）」

交通資訊

地點：國立台灣大學 公共衛生學院 公衛大樓 101 講堂

地址：台北市中正區徐州路 17 號 1F

交通資訊： <http://coph.ntu.edu.tw/about/location>

【捷運】

台大醫院站：2 號出口出來→

沿常德街直行到達中山南路口過馬路(對面是台大醫院大門)→左轉中山南路到達第 1 個路口徐州路口→右轉徐州路，過了林森南路口左手邊，即是公衛學院大樓，走路約 10 分鐘。

善導寺站：2 號或 3 號出口出來→

走到林森南路→沿林森南路走到徐州路口，左手邊即是公衛學院大樓，走路約 8 分鐘。

【公車】

成功中學站：0 南, 15, 22, 36, 37, 208 正, 253 右, 265 三重, 265 大南, 294 正

仁愛林森路口站：214 正, 249 左, 249 右, 261, 263, 270, 621, 630

開南高工站：0 南, 15, 22, 36, 37, 253, 295, 615

【開車】

國立台灣大學公共衛生學院停車場

台大醫院國際會議中心停車場

台北市青少年育樂中心地下停車場