

105 年度「藥品臨床試驗說明會」

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「藥品臨床試驗說明會」，將由食品藥物管理署代表解說臨床試驗執行之相關規定，並邀請醫療機構 GCP 專家分享醫療機構臨床試驗內部稽核之經驗。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 之作業與要求，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 11 月 8 日（二）13:30 – 17:00，13:00 開始報到

地點：臺北榮民總醫院 致德樓 第二會議室
（地址：台北市北投區石牌路二段 322 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 200 名

報名方式：一律採網路報名方式，105 年 10 月 31 日截止報名（或額滿為止）
***每家公司/單位限額 3 名**，若超出名額，我們將發出超額通知，請貴單位回覆出席名單。本會並保留審核報名名單之權利。

報名網址：<https://goo.gl/WZlWfo>（將於**105 年 10 月 24 日上午 10:00 開放報名**）

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. 本次活動全程免費。
2. 為因應政府政策，煩請自備水杯。
3. 會後授與時數證明，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**）。
4. 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。
5. 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。
6. 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：許小姐，電話：02-2875-7256

E-mail：tsqa.glp@gmail.com

105 年度「藥品臨床試驗說明會」

議程

時間：105 年 11 月 8 日（二）13:30 – 17:00

地點：臺北榮民總醫院 致德樓 第二會議室(台北市北投區石牌路二段 322 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 – 14:20	ICF 申請注意事項及 常見缺失說明	衛生福利部 食品藥物管理署代表
14:20 – 15:00	臨床試驗藥物進出口 申請注意事項常見缺失說明	衛生福利部 食品藥物管理署代表
15:00 – 15:20	休息	
15:20 – 16:00	醫療機構臨床試驗內部稽核 經驗分享-1	林子堯醫師/教授 高雄醫學大學附設醫院
16:00 – 16:40	醫療機構臨床試驗內部稽核 經驗分享-2	林永昌醫師/副教授 林口長庚紀念醫院
16:40 – 17:00	綜合討論	與會人員

105 年度「藥品臨床試驗說明會」

交通資訊

地點：臺北榮民總醫院 致德樓 第二會議室

地址：台北市北投區石牌路二段 322 號 1F

交通資訊：<http://www.vghtpe.gov.tw/Fpage.action?muid=1499&fid=1341>

【捷運淡水信義線】石牌站，轉乘公車 224、508、535、536、601

至榮光新村/榮總東院站

【開車】國道一號（中山高）→由重慶北路交流道下（往士林方向），過百齡橋
→（左轉）承德路五、六段→（右轉）石牌路一段→石牌路二段（經過臺北榮民總醫院大門→石牌路二段 322 號（致德樓）

