

臺中榮民總醫院 中西藥臨床試驗中心

第 40 次臨床試驗教育訓練課程【臨床試驗內部稽核與試驗執行品質】

時間: 103 年 07 月 12 日(星期六)08:00-15:50

地點: 臺中榮民總醫院 研究大樓一樓第二會議室

全程參加活動並完成課後測驗及格者將核發課程訓練證明六小時

時間	主題	主講者	主持人
08:00~08:30	報到		
08:30~08:40	長官致詞	臺中榮民總醫院 呂炳榮副院長	
08:40~09:30	臨床試驗執行品質管理 (監測、稽核、查核與監督)	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長	中西藥臨床試驗中心 張基晟 主任
09:30~09:35	問題與討論		
09:35~10:25	臨床試驗監測與稽核實務 分享	百瑞精鼎國際股份有限公司 Linda Chen 陳麗琴 臨床研究執行處 資深經理	中西藥臨床試驗中心 張基晟 主任
10:25~10:30	問題與討論		
10:30~10:40	休息		
10:40~11:30	GCP 查核準備及重點	Eli Lilly and Company Head of Clinical Operations, Taiwan/Hong Kong Tina Sun	中西藥臨床試驗中心 張基晟 主任
11:30~11:35	問題與討論		
11:35~12:25	美國 FDA 查核經驗分享及 主持人責任	台灣諾華股份有限公司 郭姿纓 品保經理	中西藥臨床試驗中心 張基晟 主任
12:25~12:30	問題與討論		
12:30~13:30	午休		
13:30~14:20	IRB 查核準備、重點及常見 缺失	臺中榮民總醫院 人體試驗委員會 林志堅 委員	中西藥臨床試驗中心 張基晟 主任
14:20~14:25	問題與討論		
14:25~15:15	試驗機構內部監督	台大醫院卓越臨床試驗中心 陳玉夏 稽核員	中西藥臨床試驗中心 張基晟 主任
15:15~15:20	問題與討論		
15:20~15:50	課後測驗及賦歸		

備註：主辦單位保有所有議程/講師/時間更動之權利

若有任何問題歡迎與我們聯絡，連絡電話(04)23592525轉4783 廖雅婷小姐