

正本

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

機關地址：100225 台北市中山南路7號  
聯絡人：邱瑞璟  
聯絡電話：(02)3366-8724  
電子郵件：ntuh.tfda@gmail.com

10452

台北市中山區民權東路一段67號5樓

受文者：社團法人中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國112年7月24日

發文字號：校附醫研字第1126700670號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程初稿

主旨：有關本院舉辦「藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊」事宜，敬邀貴單位擔任協辦單位，詳如說明，請查照。

說明：

一、鑒於衛生福利部食品藥物管理署委託本院執行「新藥臨床試驗委託審核監管暨後疫情臨床試驗新常態研究計畫」，為推動產業的鏈結與整合，以提升國內生醫研發量能與新藥臨床研究能與國際並駕齊驅，故辦理旨揭會議(議程初稿詳如附件)。

二、會議資訊如下：

(一)事由：為利各職能人員之角色定位及職責劃分。

(二)日期：112年11月3日(星期五)至112年11月4日(星期六)，共計二日。

(三)時間：上午9時至下午5時。

(四)地點：臺大國際會議中心。

(五)主題規劃方向：研討會內容包括臨床試驗實務作業原則與臨床試驗倫理規修訂及規範、個案情境推演、問題討論及溝通等。

三、敬邀相關單位共同協辦，將提供協辦單位所屬會員優先保障名額，惠請貴單位轉知所屬會員踴躍報名本次活動，有意願

者可至以下網址登記報名：<https://www.surveycake.com/s/pe7gr>。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、台灣臨床研究倫理審查學會、臺灣護理師臨床研究學會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人中華民國藥師公會全國聯合會  
副本：醫學研究部 管理師 黃麟婷

院長 吳明賢



**新藥臨床試驗委託審核監管暨後疫情臨床試驗新常態研究計畫  
藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊 議程(稿)**

112 年 11 月 03 日(星期五)	
時程	主題/內容
08:20-09:00	報到(依分組名單簽到)
09:00-09:20	長官與貴賓致詞 (大合照)
09:20-09:40	專題演講(一)受試者保護中心 角色與職責
09:40-09:50	中場休息
09:50-10:10	專題演講(二)試驗委託者角色與任務
10:10-10:40	專題演講(三)臨床研究專員角色與任務
10:40-11:00	中場休息
11:00-11:30	專題演講(四)試驗主持人之角色與職責
11:30-12:00	專題演講(五)臨床試驗研究護理師 角色與職業發展
12:00-13:00	午餐休息
13:00-13:30	專題演講(六)藥品管理的角色與任務
13:30-14:00	主題演講 Keynote Speech 新藥臨床試驗設計與實務的新趨勢
14:00-14:20	中場休息 (分組召集)
14:20-15:20	工作坊 workshop 實務交流與個案情境推演
15:20-15:30	中場休息
15:30-17:00	分組報告
17:00	簽退 & 賦歸

112 年 11 月 04 日(星期六)

時程(分)	主題/內容
08:20-09:00	報到(簽到)
09:00-09:10	長官與貴賓致詞
09:10-09:30	主題演講 Keynote Speech 執行早期臨床試驗的經驗分享
09:30-09:50	主題演講 Keynote Speech 受託研究機構之人才培訓與留任策略
09:50-10:10	中場休息
10:10-10:40	經驗分享(一) Site 與 CRO 團隊合作的經驗分享 - 從 Site 角度
10:40-11:10	經驗分享(二) Site 與 CRO 團隊合作的經驗分享 - 從 CRO 角度
11:10-11:30	中場休息
11:30-12:00	經驗分享(三) 腫瘤新藥臨床試驗的 執行與溝通技巧分享
12:00-13:00	午餐休息
13:00-13:40	工作坊分組討論總結 Wrap up meeting
13:40-14:00	中場休息
14:00-15:00	焦點共識 Panel Discussion 全球新藥臨床試驗的台灣策略與前瞻目標
15:00-15:20	閉幕總結(大合照) & 簽退 Closing Remark