

檔 號：

保存年限：

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

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國112年7月24日

發文字號：校附醫研字第1126700670A號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程初稿(附件一 b971a0b1a65bf0c2c467f277b9474f2e_A09510100P_1126700670A_doc3_12_Attach1.pdf)

主旨：有關本院將舉辦「藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊」，請貴單位協助轉知所屬會員踴躍參加本次活動，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」，為提升藥品臨床試驗實務執行作業人員職能，確保國內臨床試驗之執行品質，藉工作坊活動形式以利各職能人員釐清角色定位及職責劃分並促進其交流，故辦理旨揭工作坊(議程初稿詳如附件)。

二、會議資訊如下：

(一)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。

(二)時間：上午9時至下午5時。

(三)地點：臺大國際會議中心。

三、敬邀貴單位推派有興趣參與之臨床實務執行作業人員(包含試驗委託者代表、受託研究機構代表、試驗主持人、臨床研究專員、研究護理師或研究助理、臨床試驗藥

臺中榮民總醫院



1129919163 112/07/25

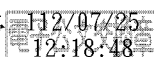


師、研究倫理個案管理師)撥冗出席，參與本次工作坊之交流及討論，惠請相關人員或有興趣者於112年8月31日前至以下網址登記報名：<https://www.surveycake.com/s/pe7gr>；因場地有限請報名從速，若超過名額將再篩選。

四、本次活動將提供相關學分認證，須完成全部課程方可授予。

正本：臺中榮民總醫院

副本：醫學研究部 管理師 黃麟婷



裝



訂

線

**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