

財團法人醫藥工業技術發展中心 函

地址：新北市五股區五權路9號7樓

承辦人：莊雅淳

電話：(02)6625-1166#5115

傳真：(02)6625-1177

受文者：國軍高雄總醫院

發文日期：中華民國114年11月18日

發文字號：藥技產發字第11400014160號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文 (00014160A0C_ATTCH1.pdf)

主旨：本中心執行衛生福利部委託「推動中藥新藥法規優化暨精進中藥新藥臨床試驗審查機制」計畫，辦理「中藥新藥臨床試驗基準修訂草案說明會暨 IRB 臨床試驗實務及 GCP 查核經驗分享」，敬請派員參加，請查照。

說明：

- 一、本活動為強化各醫療機構臨床試驗中心、中藥製藥研發相關人員之教育訓練。
- 二、本活動由藥技中心承辦，分台北、台中 2 場次
 - (一)台北場：114 年 12 月 10 日（星期三）假集思台大會議中心（台北市羅斯福路四段 85 號 B1）辦理。
 - (二)台中場：114 年 12 月 17 日（星期三）假集思台中新烏日會議中心（台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓）辦理。
- 三、敬請各公、學、協會及醫療機構協助轉知所屬會員與相關人員報名參加，課程簡章及相關資訊詳如附件，並請於

114 年 12 月 05 日 (星期五) 前至下方網址完成報名作業 (https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp)。

電子文騎

正本：臺北市立聯合醫院和平婦幼院區、三軍總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學新竹附設醫院、中華民國中醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、天成醫院天成院區、台灣中醫臨床醫學會、台灣中藥工業同業公會、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、台灣製藥工業同業公會、光田醫療社團法人光田綜合醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、亞洲大學附屬醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、東基醫療財團法人台東基督教醫院、社團法人中華民國藥師公會全國聯合會、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、屏東榮民總醫院、屏東榮民總醫院龍泉分院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、振興醫療財團法人振興醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立聯合醫院、高雄榮民總醫院、高雄榮民總醫院臺南分院、健仁醫院、國立陽明交通大學附設醫院、國軍左營總醫院、國軍花蓮總醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍臺中總醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院沙鹿院區、童綜合醫療社團法人童綜合醫院梧棲院區、新北市立聯合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、義大醫療財團法人義大醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北市立萬芳醫院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院員山分院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺北醫學大學附設醫院、台灣中藥工業同業公會、台灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部豐原醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、聯新國際醫院、醫療財團法財團法人嘉義基督教醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院

中藥新藥臨床試驗基準修訂草案說明會暨 IRB 臨床試驗實務及 GCP 查核經驗分享

➤ 課程大綱：

中藥現代化與國際化已成為世界趨勢，我國中藥臨床研究成果表現亮眼。面對全球日益嚴苛的醫藥政策規範，衛生福利部積極推動中醫藥科學化發展，透過產官學研合作致力提升中藥新藥研發標準與臨床療效評估以符合國際準則。

本課程旨為中醫醫療機構與中藥藥廠之臨床研究團隊進行 GCP 專業實務培訓，全方位說明中藥新藥臨床研究數據認定原則、品質管理、臨床法規流程與稽核準備，確保相關從業人員能立即運用於日常臨床研究工作，並提升醫療機構與藥品研發之研究質量。

現場名額有限，請盡快報名！請把握到場與各大醫療機構、藥廠相關人員之交流機會！

- **參加對象：**國內中醫醫療機構、中藥藥廠、藥品 CRO 之臨床試驗相關從業人員（臨床研究計劃主管、研究護理師、研發人員、品管人員及 CRA 等），及對此議題有興趣者

➤ **講 師：**（依授課順序排序）

賴嘉君 醫師：財團法人醫藥工業技術發展中心 產業發展處專案經理

經歷：賽諾菲股份有限公司疫苗醫學處長、羅氏大藥廠醫療策略經理、輝瑞大藥廠產品醫師

陳翎甄 處長：明生生物科技股份有限公司 臨床試驗處處長

經歷：Athenex Pharmaceuticals Co., Ltd. 臨床研究與藥物監控經理、EPS International-Taiwan 業務開發經理

蔡述信 顧問/博士：秀傳醫療體系 營運中心及試驗研究受試者保護中心顧問

TFDA 醫療器材諮詢輔導諮詢種子人員
美國臨床試驗專業學會(ACRP)合格認證

經歷：佳生公司教育訓練中心經理、多家醫學中心臨床試驗中心顧問、中研院生醫所專案經理、經濟部商業司 SIIR 計畫主持人、衛福部 IRB 查核委員、彰基第一至第三 IRB 專家顧問

- **費 用：**免費（實體場次提供午餐，素食者請先告知）
- **參加人數：**台北場次-65 人，台中場次-100 人（額滿為止）
- **報名方法：**採線上報名，請至中心網站報名，網址：
<https://pitdclist.fong-cai.com.tw/index.asp>

台北場次

- 時間：114 年 12 月 10 日(三) 09:30 - 16:40
- 地點：集思台大會議中心 米開朗基羅廳 / 台北市羅斯福路四段 85 號 B1

議程表

時間	課程內容	講師
09:00-09:30	報到	
09:30-09:40	長官致詞	中醫藥司 蘇司長奕彰
09:40-11:00	中藥新藥臨床試驗採認真實世界證據原則草案說明及意見交流	中醫藥司、 藥技中心 賴醫師嘉君
11:00-11:10	休息	
11:10-12:30	GCP 查核執行實務與準備 1. 臨床試驗前-思維挑戰·試驗計劃書核心 2. 查核準備流程與作業(申請查核與受查核準備) 3. 主管機關查核應對、查核缺失案例	明生生物科技 陳處長翎甄
12:30-13:30	午餐	
13:30-16:30	臨床試驗法規、流程與審查 1. IRB 角色與功能、臨床試驗相關法規介紹 2. 知情同意書與受試者保護重點 3. 臨床試驗運作期間試驗人員職責與溝通 4. 臨床試驗數據完整性(審查要點與缺失案例) 5. 藥品與文件管理(審查要點與缺失案例) 6. 不良事件管理與通報	秀傳醫療體系 營運中心 蔡顧問述信
16:30-16:40	Q&A、自由交流	

主辦單位保留議程變更之權利

- 主辦單位：衛生福利部中醫藥司
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：(02)6625-1166 轉 5117 鄭小姐 E-mail : p1063@pitdc.org.tw
- 傳真電話：02-66251177

台中場次

➤ 時 間：114 年 12 月 17 日(三) 09:30 - 16:40

➤ 地 點：集思台中新烏日會議中心 富蘭克林 401 會議室 / 台中市烏日區高鐵東一路 26 號 4 樓(台鐵新烏日車站)

議 程 表

時間	課程內容	講師
09:00-09:30	報到	
09:30-12:30	臨床試驗法規、流程與審查 1. IRB 角色與功能、臨床試驗相關法規介紹 2. 知情同意書與受試者保護重點 3. 臨床試驗運作期間試驗人員職責與溝通 4. 臨床試驗數據完整性(審查要點與缺失案例) 5. 藥品與文件管理(審查要點與缺失案例) 6. 不良事件管理與通報	秀傳醫療體系 營運中心 蔡顧問述信
12:30-13:30	午餐	
13:30-13:40	長官致詞	中醫藥司 蘇司長奕彰
13:40-15:00	中藥新藥臨床試驗採認真實世界證據原則草案說明及意見交流	中醫藥司、 藥技中心 賴醫師嘉君
15:00-15:10	Q&A、休息	
15:10-16:30	GCP 查核執行實務與準備 1. 臨床試驗前-思維挑戰、試驗計劃書核心 2. 查核準備流程與作業(申請查核與受查核準備) 3. 主管機關查核應對、查核缺失案例	明生生物科技 陳處長翎甄
16:30-16:40	Q&A、自由交流	

主辦單位保留議程變更之權利

➤ 主辦單位：衛生福利部中醫藥司

➤ 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

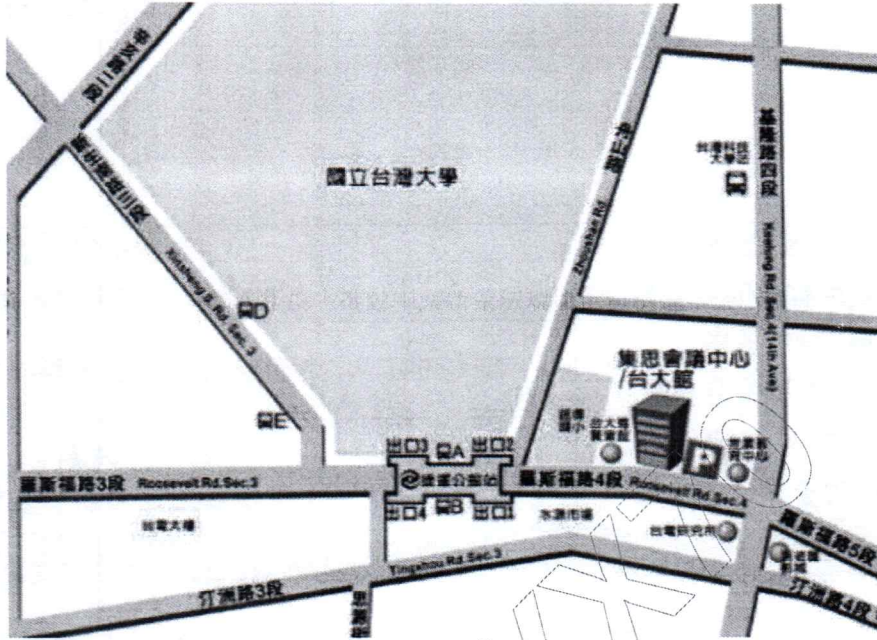
➤ 聯絡電話：(02)6625-1166 轉 5117 鄭小姐

E-mail：p1063@pitdc.org.tw

➤ 傳真電話：02-66251177

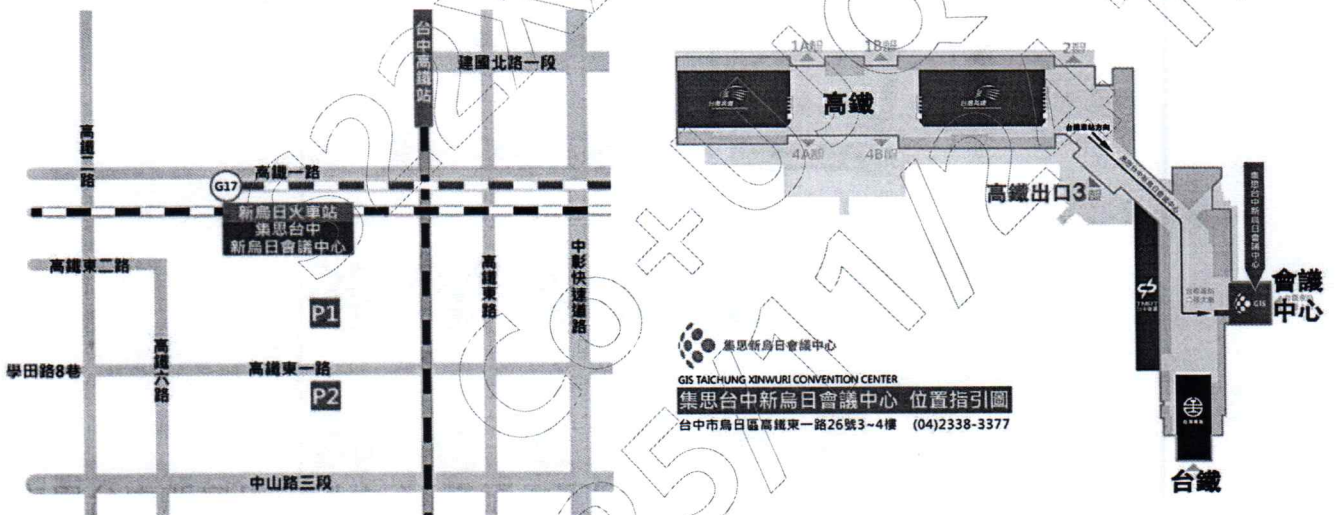
交通資訊

集思台大會議中心 交通位置圖



- ◆ 捷運：新店線【公館站】2號出口出站，左轉步行2分鐘。

集思台中新烏日會議中心 交通位置圖



- ◆ 台鐵新烏日站：直走約 30 秒抵達會議中心。
- ◆ 高鐵台中站：請往出口 3 台鐵車站方向直行，右轉往台鐵售票大廳，會議中心位於左側。