

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：蔡亞芬
聯絡電話：0928461759
電子郵件：yftsai6@ntuh.gov.tw

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國114年8月7日
發文字號：校附醫研字第1146700745號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：114090506工作坊報名表議程 (A09510100P_1146700745_doc1_52_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、本院受衛生福利部食品藥物管理署委託承辦「新藥臨床試驗委託審核監管暨臨床試驗實務執行人員之職能精進計畫」，為提升藥品臨床試驗實務執行作業人員職能並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，故辦理旨揭活動。

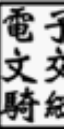
二、活動資訊如下：

(一)日期：114年9月5日(星期五)至114年9月6日(星期六)，共計二日。

(二)時間：9時至17時。

(三)地點：集思交通部國際會議中心。

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

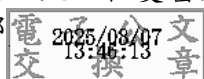


研究專員、研究護理師、研究助理、臨床試驗協調員、臨床試驗藥師及研究倫理個案管理師/承辦人)撥冗出席，參與本次工作坊之交流及討論，惠請相關人員或有興趣者於114年8月22 日 前 至 以 下 網 址 登 記 報 名：

<https://forms.gle/zi7d6kGxdvLeX43k9>；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：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院
副本：本院醫學研究部



114 年度「藥品臨床試驗職能精進工作坊」議程		
114 年 9 月 5 日(星期五)		
時程	主題/內容	主講人
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)	
09:20-09:50	專題演講(一)：國內臨床試驗最新法規指引/趨勢	張婷雅 科長 衛生福利部食品藥物管理署藥品組
09:50-10:20	專題演講(二)：研究護理師角色與職責	封威蓮 研究護理師 國家衛生研究院癌症研究所 TCOG 執行中心
10:20-10:40	中場休息	
10:40-11:10	專題演講(三)：臨床研究專員角色與職責	蔡幸純 資深臨床試驗專員 美商默沙東藥廠(MSD)
11:10-11:40	經驗分享(一)：研究護理師及臨床研究專員對話	封威蓮 研究護理師、蔡幸純 資深臨床試驗專員
11:40-13:00	午餐休息(分組召集)	
13:00-14:20	工作坊 workshop：實務交流與個案情境推演	主持人
		戴君芳 副主任 臺大醫院 倫理中心
14:20-14:40	中場休息	
14:40-15:40	分組報告	主持人
		戴君芳 副主任 臺大醫院 倫理中心
15:40-16:00	中場休息	
16:00-17:00	分組報告(續)	主持人
		戴君芳 副主任 臺大醫院 倫理中心
17:00	簽退 & 賦歸	
114 年 9 月 6 日(星期六)		
時程	主題/內容	主講人
08:20-09:00	報到(簽到)	
09:00-09:30	經驗分享(二)：臨床試驗的溝通技巧分享	歐政璋 經理 台灣諾華股份有限公司
09:30-10:00	經驗分享(三)：稽核者/受稽核者的角色經驗分享	劉文婷 創會理事長 台灣藥物臨床研究協會
		李國鼎 醫師/組長 國立成功大學醫學院附設醫院 人體研究倫理審查委員會
		楊慕華 部主任 臺北榮民總醫院腫瘤醫學部
10:00-10:20	中場休息	
10:20-10:50	經驗分享(四)：CRO 與研究護理師合作的經驗分享	邀請中
		張杏燕 研究護理師 林口長庚紀念醫院
10:50-11:20	經驗分享(五)：Study Team 與 CRO/Sponsor 合作的經驗分享	吳允升 醫師 臺大醫院腎臟科
		鍾居翰 臨床試驗部處長 臺灣阿斯特捷利康
11:20-11:50	經驗分享(六)：Study Team 與 SMO 研究護理師合作的經驗分享	邀請中
11:50-13:00	午餐休息	
13:00-13:40	工作坊分組討論總結-Wrap up meeting	主持人
		盧彥仲 副主任 臺大醫院 臨床試驗中心
13:40-15:40	焦點共識 Panel Discussion • 強化臨床試驗品質管理機制 • 精進試驗執行品質與提升台灣臨床試驗競爭力-人工智慧於藥品臨床試驗中的應用與挑戰	主持人
		蔡甫昌 教授/主任 臺大醫院 倫理中心
		與談人
		邀請中
15:40-16:00	閉幕總結	主持人
		蔡甫昌 教授/主任 臺大醫院 倫理中心
16:00	簽退 & 賦歸	