

中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心 「臨床試驗研究倫理與性別議題」講座課程

學分認證：全程參與視訊課程並完成測驗、滿意度等規定將核發

- GCP4小時訓練證明
- 醫師繼續教育積分(倫理3.6、性別1.2)、護理師繼續教育積分(倫理3.6、性別1.2)申請中



掃我報名

★主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消
★本活動之權利，若有相關異動將公告於報名網站

臨床試驗研究倫理 與性別議題

113年07月06日(六)

醫師

護理師

性別、倫理繼續積分申請中



| 時間 | 課程主題 | 講師 | 講者單位 |
|----------------|---------------------------|-------------|-----------------|
| 08:30 09:30 | 臨床試驗性別平等與受試者保護 | 林綠紅 常務理事 | 臺灣受試者保護協會 |
| 09:30 10:30 | 臨床試驗知情同意的過程與受試者同意書簽署注意事項 | 林志翰 組長 | 臺北醫學大學 人體研究處 |
| 休息 | | | |
| 10:40 11:40 | 分散式臨床試驗倫理探討 | 蔡甫昌 醫師 | 臺大醫院 |
| 11:40 12:40 | 分散式臨床試驗-如何符合GCP 及受試者隱私權規範 | 劉文婷 副總經理 | 三顧生醫生醫 事業群 |
| 12:40 13:20 | 課後測驗及滿意度調查 | | |

線上同步課程



中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心「臨床試驗系列課程II」

★主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消
★本活動之權利，若有相關異動將公告於報名網站★

| 日期 | 課程名稱 | 主講者 | 講者單位 |
|-----------|---|----------|------------------------------|
| 113/07/12 | 臨床試驗可行性評估與試驗中心的選擇 | 崔慈 專案經理 | 裕利(股)公司 臨床試驗事業部 |
| 113/07/19 | 臨床試驗資料與數據管理之角色、步驟與應用軟體 | 呂雅媛 部長 | 倍思大生科技股份有限公司 事業發展處/大中華事業部 |
| 113/07/26 | 以藥廠觀點認識亞太各國臨床試驗計畫預算編列分享 | 莊亦帆 經理 | 香港商吉立亞醫藥 有限公司台灣分公司 |
| 113/08/02 | 臨床試驗法規遵循與ICH-E6 GCP 導讀、 新版ICH GCP E6 (R2)附錄介紹及實例解說 | 林真鳳 經理 | 友華生技醫藥(股)公司 |
| 113/08/09 | 醫療器材臨床試驗與臨床評估及上市管理法規 | 林佳妘 副組長 | 工研院生醫所 商業開發組 |
| 113/08/23 | 細胞治療臨床試驗IND送審準備與實務經驗分享 | 張碩修 副產務長 | 沛爾生技醫藥(股)公司 |
| 113/08/30 | 以RWE/RWD推動藥品臨床試驗開發策略與強化試驗設計分享 | 鄒小蕙 研究員 | 國衛院 群體科學研究所 |
| 113/09/06 | 「強化藥品臨床試驗GCP查核與藥品查驗登記審查連結精進方案」簡介 | 莊麗惠 審查員 | 衛生福利部食品藥物管理署 |
| | 新版藥品臨床試驗查核紀錄表之填寫說明及查核重點 | 陳芍岑 副審查員 | |
| 113/09/13 | AI醫材軟體臨床試驗法規介紹暨及查驗登記實務分享 | 吳柏立 醫師 | 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 113/09/20 | 臨床試驗監測訪視報告撰寫、試驗與機構管理與試驗文件管理經驗分享 | 陳曉瑩 專案副理 | 台灣中外製藥(股)公司 |
| 113/09/27 | 臨床試驗品質管制與管理之有效措施及實例分享 | 王秋評 副總監 | 台灣阿斯特捷利康(股)公司 |
| 113/10/04 | 臨床試驗之知情同意與多中心倫理審查 | 陳叔倬 理事長 | 台灣受試者保護協會 |
| | 臨床試驗之安全性通報(AE/SAE/SUSAR) | 蘇富敏 藥師 | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 |
| 113/10/11 | 藥品臨床試驗統計分析常用方法與常見缺失 | 林志榮 副教授 | 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 |
| 113/10/18 | 臨床試驗矯正與預防措施管理之實務經驗與案例分享 | 黃麗榕 總監 | 美商默沙東藥廠(股)公司 |
| 113/10/25 | 新藥研發之發展趨勢與亞洲臨床試驗競爭力之現況分析、挑戰與機會 | 李宜珊 管理總監 | 全球研發處亞洲區 輝瑞大藥廠 |



全系列15堂
報名優惠價



任選10堂
報名優惠價



任選4堂
報名優惠價