

# 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<br>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、<br>藥技中心<br>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<br>1. 臨床試驗前-思維挑戰，試驗計劃書核心<br>2. 查核準備流程與作業（申請查核與受查核準備）<br>3. 主管機關查核應對、查核缺失案例                                                                | 明生生物科技<br>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<br>1. IRB 角色與功能、臨床試驗相關法規介紹<br>2. 知情同意書與受試者保護重點<br>3. 臨床試驗運作期間試驗人員職責與溝通<br>4. 臨床試驗數據完整性（審查要點與缺失案例）<br>5. 藥品與文件管理（審查要點與缺失案例）<br>6. 不良事件管理與通報 | 秀傳醫療體系<br>營運中心<br>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](mailto: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 | <b>臨床試驗法規、流程與審查</b><br>1. IRB 角色與功能、臨床試驗相關法規介紹<br>2. 知情同意書與受試者保護重點<br>3. 臨床試驗運作期間試驗人員職責與溝通<br>4. 臨床試驗數據完整性 ( 審查要點與缺失案例 )<br>5. 藥品與文件管理 ( 審查要點與缺失案例 )<br>6. 不良事件管理與通報 | 秀傳醫療體系<br>營運中心<br>蔡顧問述信 |
| 12:30-13:30 | 午 餐                                                                                                                                                                  |                         |
| 13:30-13:40 | 長官致詞                                                                                                                                                                 | 中醫藥司<br>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、<br>藥技中心<br>賴醫師嘉君  |
| 15:00-15:10 | Q&A、休息                                                                                                                                                               |                         |
| 15:10-16:30 | <b>GCP 查核執行實務與準備</b><br>1. 臨床試驗前-思維挑戰，試驗計劃書核心<br>2. 查核準備流程與作業 ( 申請查核與受查核準備 )<br>3. 主管機關查核應對、查核缺失案例                                                                   | 明生生物科技<br>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](mailto: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。