

## 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

本工作坊為確立藥品臨床試驗參與人員各職能角色之責任與任務，透過個案情境模擬分組討論凝聚共識，邀請試驗委託者代表、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、臨床試驗藥師、人體研究個案管理師、受試者保護個案管理師等實務工作人員參加。

兩日全程參與課程(課前簽到/問卷、中午簽到、課後簽退/問卷)，將核發「完訓證明」12小時GCP證書，衛福部醫師繼續教育學分、護理師繼續教育學分、藥師繼續教育學分、TAIRB管理師繼續教育學分申請中。

### 課程資訊

一、時間：2024年9月27日(五)、9月28日(六) 09:30~17:00

二、地點：集思台大會議中心 國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號 B1)

三、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持

四、報名表：<https://www.beclass.com/rid=284d889664c0845a9f93>

~使用 BeClass 線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~

五、資格說明：在臨床試驗工作有至少二年和以上的實務經驗人員，包括試驗委託者代表、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、臨床試驗藥師、人體研究個案管理師、HRPC 相關人員...等。

六、名額限制：現場實體 200 人

七、報名時間：即日起~113 年 07 月 31 日 (113/08/01 00:00 關閉報名表單)



### 注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資料後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. 報名後若因故不能參與，可接受轉讓他人參加。(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
3. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
4. 須依規定配合課前簽到/問卷、中午簽到、課後簽退/問卷，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 完訓證明將於工作坊結束後10個工作天以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。活動結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121\*6990 / cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

※為控管現場人數，非報名學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※本活動配合行政機關、學校減少使用免洗餐具及包裝飲用水作業指引，請自備環保餐具。

※活動當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理並通知所有與會人員。

## 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

### 議程內容

113年9月27日(星期五)		
時程	主題	主講人
08:20-09:00		報到(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) 臨床試驗最新發展趨勢	國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院 楊志新 院長
09:50-10:20	經驗分享(一) 試驗主持人角色職責與經驗分享	三軍總醫院血液腫瘤科 陳宇欽 醫師
10:20-10:40		中場休息
10:40-11:10	經驗分享(二) 臨床研究護理師角色職責與經驗分享	臺北榮民總醫院神經醫學中心 周希潔 臨床研究護理師
11:10-12:00		工作坊 workshop 實務交流與個案情境推演
12:00-13:00		午餐休息
13:00-14:00		工作坊 workshop (續) 實務交流與個案情境推演
14:00-14:20		中場休息
14:20-17:00	分組報告	主持人 國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 徐翠文 執行秘書
17:00		簽退 & 賦歸

## 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

### 議程內容

113年9月28日(星期六)		
時程	主題	主講人
08:20-09:00		報到(簽到)
09:00-09:30	專題演講(二) 臨床試驗最新發展趨勢— Decentralized Clinical Trial (DCT)	輝瑞大藥廠股份有限公司全球研究發展部門 白淑瑋 臨床試驗管理處長
09:30-10:00	專題演講(三) 電腦化系統與電子數據應用於臨床 試驗之發展	國家衛生研究院全體健康科學研究所 蕭金福 研究員
10:00-10:20		中場休息
10:20-10:50	經驗分享(三) IRB 於稽核角色職責與經驗分享	成大醫院人體研究倫理審查委員會 李國鼎醫師 委員兼稽核組組員
10:50-11:20	經驗分享(四) 試驗委託者角色職責與經驗分享	台灣拜耳股份有限公司西藥部醫學學術處 黃安齊 臨床研究處長
11:20-11:50	經驗分享(五) 臨床研究專員角色職責與經驗分享	艾昆緯藥品資訊股份有限公司 廖尹綺 臨床研究品質經理
11:50-13:00		午餐休息
13:00-13:40	工作坊分組討論總結 Wrap up meeting	國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
13:40-15:40	焦點共識 Panel Discussion	主持人
		國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
15:40-16:00	閉幕總結	主持人
		國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
16:00		簽退 & 賦歸

# 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

## 交通資訊



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：  
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路)：254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向)：0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向)：207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口)：671

公館 (基隆路)：1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段：214、248、606

信義杭州路口 (往101)：0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。