

財團法人台灣醫界聯盟基金會
創新生醫政策研究中心

2024 年藥品臨床試驗教育訓練課程

初階系列課程(一)

日期：2024 年 03 月 26 日(星期二)

地點：張榮發基金會國際會議中心 803 會議室

(台北市中山南路 11 號 8 樓)

時間	主題
09:40-10:00	報到
10:00-10:50	藥品臨床試驗相關法規與 GCP 查核與常見缺失
10:50-11:00	課間休息
11:00-11:50	試驗主持人的角色與職責
11:50-13:00	午餐休息
13:00-13:50	臨床試驗監測者角色、任務及實務經驗分享
13:50-14:00	課間休息
14:00-14:50	試驗委託者的角色與責任、義務與計畫執行中常見爭議
14:50-15:00	課間休息
15:00-15:50	試驗機構與人體試驗委員會之角色與職責
15:50-16:00	課間休息
16:00-16:50	臨床試驗倫理與受試者保護兼論性別主流化
16:50-17:00	證書發放

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會

財團法人台灣醫界聯盟基金會
創新生醫政策研究中心

2024 年藥品臨床試驗教育訓練課程

初階系列課程（二）

日期：2024 年 04 月 02 日(星期二)

地點：張榮發基金會國際會議中心 802 會議室

(台北市中山南路 11 號 8 樓)

時間	主題
09:40-10:00	報到
10:00-10:50	研究計畫撰寫與研究設計與新趨勢
10:50-11:00	課間休息
11:00-11:50	性別意識對臨床試驗的影響
11:50-13:00	午餐休息
13:00-13:50	藥品臨床試驗相關統計學：以 RWE/RWD 推動藥品開發策略，強化試驗設計
13:50-14:00	課間休息
14:00-14:50	藥品臨床試驗之監測與稽核
14:50-15:00	課間休息
15:00-15:50	藥品臨床試驗之收案、執行與管理(含受試者同意書撰寫)
15:50-16:00	課間休息
16:00-16:50	臨床試驗安全性報告
16:50-17:00	證書發放

主辦單位：財團法人台灣醫界聯盟基金會