

國泰綜合醫院

臨床試驗研究進階訓練課程(一)

為因應人體試驗受試者保護在人體研究之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並認證考試及格者核發訓練證明8小時，**認證考試不及格者，則不予核發**，以作為未來執行臨床研究資格之認定。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

地點：國泰人壽大樓B1國際會議廳，台北市仁愛路四段296號B1。

費用：免費

報名方式：採線上報名，請至 國泰綜合醫院→單位介紹→人體試驗審查委員會→研討會報名系統(<http://goo.gl/forms/APNGMoJFni>)報名(即日起至額滿截止報名)，名額限制150人。

連絡電話：02-27082121分機6984

第一場--20150510(W 日)--北部--台北國泰醫院--進階一			
主題	時間	預定講師	職位
報到/長官致詞	09:00~09:20		
TBD	09:20~10:10	TFDA 長官	
人體研究風險根本原因(RCA)分析與風險控管機制	10:10~11:00	鮑力恆	長庚科技大學 副教授
休息 1100-1110			
資料及安全性監測計畫(DSMP)	11:10~12:00	鮑力恆	長庚科技大學 副教授
休息 1200-1300			
藥品臨床試驗之統計學	13:00~13:50	張啟仁	長庚大學 教授
藥品臨床試驗臨床前資料(CMC)審查重點及常見缺失	13:50~14:40	孫懿真	醫藥品查驗中心 小組長
休息 1440-1500			
藥品臨床試驗計畫設計及執行常見缺失及改善	15:00~15:50	汪志雄	國泰綜合醫院 主任/IRB 委員
測驗 1550-1610			

備註：主辦單位保有所有議程/講師/時間更動之權利