

# 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心 「臨床試驗II」系列課程

課程日期：113年07月12日至113年10月25日(週五)

課程時間：下午03:10~05:00

授課方式：「線上同步」課程

報名方式：請掃描右方QRcode進行線上報名

線上授課軟體：Cisco Webex

學分認證：全程參與視訊課程並完成相關規定者，每堂課予以**核發2學分GCP訓練證明**

※ 詳細資訊請上[教育訓練與活動平台](#)查詢 ※



任選4堂  
報名優惠價



全系列15堂  
報名優惠價



任選10堂  
報名優惠價



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	裕利股份有限公司 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	倍思大生技(股)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 臨床試驗合約經理	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	林佳姣 專案副組長	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 新版藥品臨床試驗查核紀錄表之填寫說明及查核重點	莊麗惠 審查員 陳芍岑 副審查員	衛生福利部食品藥物管理署
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 臨床品質副總監	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 臨床試驗之安全性通報(AE/SAE/SUSAR)	陳叔偉 理事長 蘇富敏 藥師	台灣受試者保護協會 高雄醫學大學 附設中和紀念醫院 長庚大學
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	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

★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★

主辦單位：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心

承辦人：陳映如 | [036676@tool.caumed.org.tw](mailto:036676@tool.caumed.org.tw) | TEL: 04-22052121 ext.11474

公告網址：

[https://ctc.cmuh.org.tw/news-  
info/79cZze9hZezr0YQ3/4975CE0db80d500c](https://ctc.cmuh.org.tw/news-info/79cZze9hZezr0YQ3/4975CE0db80d500c)