

105 年度臨床試驗訓練學程

專業入門系列課程(一)

時間：105 年 9 月 30 日(星期五)

地點：張榮發國際會議中心 8 樓 803 會議室(台北市中山南路 11 號)

時間	課程	講師
08:40-09:00	報到	
09:00-10:20	臨床試驗概論與法規概述	曾育裕 副教授 台北護理健康大學
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	研究倫理與受試者保護	陳景松 副主委 台北馬偕醫院 IRB
12:00-13:30	午餐時間	
13:30-14:50	人體試驗委員會之組成、 角色與功能	戴君芳 執行秘書 臺大醫院研究倫理委員會
14:50-15:10	休息時間	
15:10-16:30	臨床試驗之申請、審查與進行	黃庭筠 專案經理 財團法人醫藥品查驗中心
16:30-16:40	證書領取	

專業入門系列課程(二)

時間：105 年 10 月 4 日(星期二)

地點：張榮發國際會議中心 8 樓 803 會議室(台北市中山南路 11 號)

時間	課程	講師
08:40-09:00	報到	
09:00-10:20	試驗委託者的責任、義務與 計畫執行中常見問題	蔡麗芬 藥師 馬偕紀念醫院
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	SUSAR 與不良事件通報	湯依寧 審查員 財團法人醫藥品查驗中心
12:00-13:30	午餐時間	
13:30-14:50	計畫稽核之常見缺失與建議	劉文婷 臨床試驗品質管理經理 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
14:50-15:10	休息時間	
15:10-16:30	GCP 查核準備與常見缺失 -業界觀點	劉文婷 臨床試驗品質管理經理 台灣百靈佳殷格翰股份有限公司
16:30-16:40	證書領取	

專業入門系列課程(三)

時間：105 年 10 月 14 日(星期五)

地點：張榮發國際會議中心 10 樓 1002 會議室(台北市中山南路 11 號)

時間	課程	講師
08:40-09:00	報到	
09:00-10:20	流行病學與臨床研究 基本概念	林逸芬 教授 陽明大學公共衛生研究所
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	臨床試驗之設計、隨機分派、 盲性設計、與生物標記介紹	蕭金福 副所長 國衛院群體科學研究所
12:00-13:30	午餐時間	
13:30-14:50	各期臨床試驗樣本數估算與軟體 實作演練	鄒小蕙 副研究員 國衛院群體科學研究所
14:50-15:10	休息時間	
15:10-16:30	基本生物統計學方法 與軟體實作演練	鄒小蕙 副研究員 國衛院群體科學研究所
16:30-16:40	證書領取	

專業入門系列課程(四)

時間：105 年 10 月 18 日(星期二)

地點：張榮發國際會議中心 8 樓 803 會議室(台北市中山南路 11 號)

時間	課程	講師
08:40-09:00	報到	
09:00-10:20	臨床試驗職業生涯規劃及展望	邱怡君博士 昌達生化科技股份有限公司
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	臨床試驗合約簽約流程與常見爭議	牛豫燕律師 理律法律事務所
12:00-13:30	午餐時間	
13:30-14:50	臨床試驗研究設計與 計畫書撰寫 I	張正雄醫師 彰化基督教醫院
14:50-15:10	休息時間	
15:10-16:30	臨床試驗研究設計與 計畫書撰寫 II	張正雄醫師 彰化基督教醫院
16:30-16:40	證書領取	