

檔 號：  
保存年限：

## 財團法人台灣醫界聯盟基金會 函

聯絡人：陳語容  
傳 真：(02)2321-2357  
聯絡電話：(02)2321-2362\*13  
地 址：100 台北市仁愛路一段 4 號 3 樓  
電子郵件：chen@mpat.org.tw

受文者：詳如正本受文單位

發文日期：中華民國105年3月14日  
發文字號：醫盟【16】基字第017號  
速別：普件  
密等及解密條件或保密期限：無  
附件：報名須知乙份

主旨：本會擬辦理「臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程」，內容詳見說明。  
。敬請 貴單位協助宣傳，並鼓勵同仁踴躍報名參加。

說明：

一、 訓練課程資訊如下：

系列課程場次	日期	地點
系列課程(一)	105年4月20日	張榮發基金會國際會議中心 (台北市中山南路11號)
系列課程(二)	105年4月22日	
系列課程(三)	105年4月26日	
系列課程(四)	105年5月4日	

二、 課程聯絡方式：

連絡電話 02-23212362 轉 13/電子郵件：chen@mpat.org.tw

聯絡人：陳小姐

三、 詳細活動資訊請見附件或 [www.mpat.org.tw](http://www.mpat.org.tw)。

正本：台灣默克股份有限公司、法商益普生股份有限公司台灣分公司、台灣第一三共股份有限公司、景德製藥股份有限公司、安斯泰來製藥股份有限公司、先靈葆雅企業股份有限公司、新加坡商施維雅股份有限公司台灣分公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、泰宗生物科技股份有限公司、安成國際藥業股份有限公司、太景生物科技股份有限公司、台灣亞培大藥廠股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司、台灣禮來股份有限公司、智擎生技製藥股份有限公

司、寶血純化科技股份有限公司、杏輝藥品工業股份有限公司、台灣拜耳股份有限公司、晉加股份有限公司、台灣鹽野義製藥股份有限公司、合一生技股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、藥華醫藥股份有限公司、遠東生物科技股份有限公司、基亞生物科技股份有限公司、中天生物科技股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、穩達生技股份有限公司、賽諾菲安萬特藥品(股)公司、臺灣阿斯特捷利康股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、嬌生股份有限公司楊森大藥廠、台灣明尼蘇達礦業製造股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、勝昌製藥廠股份有限公司、信東生技股份有限公司、明生生物科技股份有限公司、國鼎生物科技股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、瑞士商愛爾康大藥廠(股)公司台灣分公司、聯亞生技開發股份有限公司、台灣製藥工業同業公會、台灣兒科醫學會、社團法人台灣臨床藥學會、台灣預防醫學學會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國感染症醫學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國內分泌醫學會、台灣內科學會、社團法人臺灣臨床藥學會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣生技產業促進協會、台北市藥師公會、台灣腎臟學會、中華民國製藥發展協會、台北市藥品調劑商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣外科醫學會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台北市藥劑生公會、臺灣醫學會、中華民國家庭醫學會、台灣癌症臨床研究發展基金會、財團法人醫藥品查驗中心、中央研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人生物技術開發中心、財團法人工業技術研究院、日商中外開發醫藥(股)公司台北分公司、世宸生物科技顧問股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、台灣浩鼎生技股份有限公司、台灣微脂體股份有限公司、台灣糖業股份有限公司生物科技事業部、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、全面顧問股份有限公司、均泰生物科技有限公司、南光化學製藥股份有限公司、晉弘科技股份有限公司、國光生物科技股份有限公司、麥迪森企業股份有限公司、華鼎生技顧問有限公司、健亞生物科技股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、維州生物科技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、昌達生化科技股份有限公司、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、長庚生物科技股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、社團法人國家生技醫療產業策進會、國家衛生研究院、台灣藥物臨床研究協會、中國化學製藥股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、五鼎生物技術股份有限公司、中化合成生技股份有限公司、生泰合成工業股份有限公司、和康生物科技股份有限公司、訊聯生物科技股份有限公司、杏昌生技股份有限公司、台灣神隆股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、進階生物科技股份有限公司、景岳生物科技股份有限公司、佰研生化科技股份有限公司、永日化學工業股份有限公司、旭富製藥科技股份有限公司、晟德大藥廠股份有限公司、天良生物科技企業股份有限公司、創源生物科技股份有限公司、台灣糖聯生技醫藥股份有限公司、久裕企業股份有限公司、杏一醫療用品股份有限公司、杏國新藥股份有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、雙美生物科技股份有限公司、台耀化學股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、德英生物科技股份有限公司、大江生醫股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、濟生化學製藥廠股份有限公司、優盛醫學科技股份有限公司、亞諾法生技股份有限公司、美吾華股份有限公司。

副本：無

董事長 吳樹民

## 財團法人台灣醫界聯盟基金會 臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程

想加入臨床試驗工作行列，一同為台灣醫藥生技發展而努力嗎？

為了讓您了解臨床試驗工作內容，並具備進入相關職域的基本技能，台灣醫界聯盟基金會規劃辦理「臨床試驗訓練學程-專業入門系列課程」，提供臨床試驗工作之職前整備訓練機會，亦提供相關工作者精進能力之繼續教育課程選擇。

本系列課程是專為入門初學者量身規劃一系列共計 4 場的套裝訓練課程，以臨床試驗基礎概念為主要內容，從初學者的角度由重要法規及注意事項切入，並深入介紹各子題(研究倫理、IRB 功能、案件申請、試驗委託、監測、稽核與查核…等)重點並輔以實際案例分享，接續納入基礎臨床試驗研究工具使用的介紹(包括相關統計學、研究設計、計畫書撰寫)，最後以「臨床試驗職業生涯展望」之主題演講做為結束，讓您循序漸進有系統性的完成入門課程訓練並啟發對未來職業生涯的規劃。內容精采可期，歡迎您報名一同加入學習的行列，因名額有限，敬請盡速報名以免向隅。

## 報名須知

### 一、報名費用

每人每場 1,500 元，套裝課程(一次報名 4 場)每人優惠價 5,000 元。

### 二、報名資格

1. 歡迎所有對臨床試驗工作領域有興趣之醫藥相關人士及學生報名。
2. 如僅報名系列三、系列四課程，請提供相關訓練或在職證明(可證明已具備系列一、系列二課程概念之資料)，以供資格審查。

### 三、報名方式

一律採網路線上報名：請至台灣醫界聯盟基金會網站 [www.mpat.org.tw](http://www.mpat.org.tw) 報名

### 四、付款方式

受理匯款、劃撥、ATM 轉帳、信用卡方式付款，詳情請參考報名網站說明。

### 五、注意事項

1. 即日起受理報名。因場地座位有限，敬請儘早完成報名。
2. 完成各場課程訓練者將核發上課證書，各場次時數：系列一~系列四每場 6.4 小時。並將申請醫事人員繼續教育學分(醫師、藥師、護理人員)及公務人員終身學習時數。
3. 聯絡方式：  
電話：(02)2321-2362#13                      傳真：(02)2321-2357  
電子郵件：[chen@mpat.org.tw](mailto:chen@mpat.org.tw)                      聯絡人：陳小姐
4. 凡因故取消報名或更改場次者(含替換上課者，限同一梯次更改一次)，須於各場活動 3 日前完成相關手續，取消報名將扣除手續費 600 元/每場；逾期取消恕不退費。詳細退費說明參考報名網站。
5. 本會保留報名名額資格審核權，以及修改課程、額滿截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。

## 105 年度臨床試驗訓練學程

### 專業入門系列課程(一)

時間：105 年 4 月 20 日(星期三)

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	TBD
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	臨床試驗之申請、審查與進行	TBD
12:00-13:30	午餐時間	
13:30-14:50	研究倫理與受試者保護	連群委員 亞東醫院/新光醫院 人體試驗審議委員會
14:50-15:10	休息時間	
15:10-16:30	人體試驗委員會之組成、角色與功能	戴君芳執行秘書 台大醫院研究倫理委員會
16:30-16:40	證書領取	

### 專業入門系列課程(二)

時間：105 年 4 月 22 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	計畫稽核之常見缺失與建議	陳慧容專案經理 財團法人醫藥品查驗中心
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	GCP 稽核與常見缺失-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
12:00-13:30	午餐時間	
13:30-14:50	藥品臨床試驗之收案、執行與管理	封威蓮研究護理師 國家衛生研究院癌症研究所
14:50-15:10	休息時間	
15:10-16:30	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
16:30-16:40	證書領取	

### 專業入門系列課程(三)

時間：105 年 4 月 26 日(星期二)

地點：張榮發國際會議中心 8 樓 802 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	臨床試驗合約簽約流程與常見爭議	牛豫燕律師 理律法律事務所
10:20-10:40	休息時間	
10:40-12:00	臨床試驗職業生涯規劃及展望	余蕙德總經理 佳捷生技股份有限公司
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	

### 專業入門系列課程(四)

時間：105 年 5 月 4 日(星期三)

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	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
12:00-13:00	午餐時間	
13:00-14:20	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
14:20-14:40	休息時間	
14:40-16:00	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
16:00-16:10	證書領取	