
寄件者: 藥事論壇 <symposiwm456@mail.ndmctsgh.edu.tw>
寄件日期: 2022年4月28日星期四 上午 10:54
收件者: 藥事論壇
主旨: 【敬請代為轉發】臨床試驗GCP查核注意事項與藥品供應短缺風險管理研討會 (第98屆藥事論壇講座/111年度醫事(藥事)人員繼續教育積分課程)
附件: 第99屆藥事論壇講座_通知_0427.pdf
重要性: 高

(111 年度醫事(藥事)人員繼續教育積分課程)

藥事論壇講座（第九十九屆）【視訊課程】

「臨床試驗 GCP 查核注意事項與

藥品供應短缺風險管理」

時間：111 年 6 月 15 日(三)下午 2:00 - 5:30

形式：視訊授課

臨床試驗資料的質量與管理是評價臨床試驗結果的基礎，為了確保臨床試驗結果的科學可信度，美國、歐盟、日本、世界衛生組織等地區紛紛推出了一系列法規及指導原則，用以規範臨床試驗及資料管理的流程。為強化我國臨床試驗相關從業人員之專業知能，衛生福利部食品藥物管理署於 110 年 7 月 1 日實施「強化藥品臨床試驗 GCP 查核與新藥查驗登記審查連結精進方案」，力促 GCP 查核轉型，同時以「GCP 查核結果併 NDA 一併考量」為施行目標，推動我國 GCP 查核制度繼續與國際接軌，維持國內試驗水準及競爭力。

本屆論壇首先邀請 衛生福利部食品藥物管理署 官員 講述「藥品臨床試驗 GCP 查核注意事項及常見缺失」，並邀請業界專家 嬌生公司楊森藥廠 劉文婷 經理 分享「臨床試驗查核因應與經驗」，以期藉由論壇之交流，促使臨床試驗相關從業人員更加瞭解最新藥品臨床試驗 GCP 查核法規要求。此外，隨著電子化管理在臨床試驗領域不斷地發展，涉及試驗資料管理策略的相關議題備受關注，因此，此次邀請在國際臨床試驗方面有著多年執行經驗的 華鼎生技顧問 數據管理暨統計部 胡竹暄 資深處長 就「臨床試驗資料管理及撰寫原則」，探討如何儘可能、完整地完成試驗中有關於資料蒐集與管控的各項要求。

第二場次以「藥品供應短缺風險管理」為主軸，將由 精進藥品供應短缺通報、評估及協調作業計畫總主持人、台北榮民總醫院藥學部 張豫立 主任 及 李珮甄 臨床藥師 分別就「台灣藥品短缺處理機制之現況」以及「如何減輕藥品供應短缺可能性之風險管理」進行分析，以期強化國內缺藥政策及藥品供應資訊平台通報系統之各環節應變機制，包括相關資訊之通報收集，決策與及時溝通，以便更有效及快速地因應藥物短缺問題，避免及減低藥物短缺對臨床作業之影響及衝擊。此外，特別邀請 台大醫院藥劑部 黃織芬 主任 圍繞「醫學中心藥品短缺現況及建議」，就醫院缺藥情況及控管方式等議題，與國內專家業者進行互動交流。有關醫療器材之供應短缺問題，將另行專案報告及探討並作成建議。

過去十八年來，藥事論壇講座討論與新藥物相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發與藥物管理相關之主題，已連續舉辦九十八屆，共 17,121 位醫藥界與產、官、學、研之菁英蒞臨參與，其中參與之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員共 3,679 人次，達到了實際溝通及解決問題之效果。

藥事論壇講座(第九十九屆)【視訊課程】

「臨床試驗 GCP 查核注意事項與

藥品供應短缺風險管理」

時間：111 年 6 月 15 日 (三) 下午 2:00 - 5:30

形式：視訊授課

指導單位：衛生福利部

主/承辦單位：社團法人台灣藥物品質協會、財團法人國際教育基金會

| 時間(下午) | 內容 | 致詞者/演講者 | 主持人 |
|----------------------------|----------------------------|--|---------------------|
| 1:30~2:00 | | 報到 | |
| 2:00~2:10 | 致詞 | 胡幼圃 講座教授、榮譽教授、客座講座 台北醫學大學、國防醫學院、中央研究院 | |
| 場次一、臨床試驗之 GCP 查核、資料管理及撰寫原則 | | | |
| 2:10~2:40 | 藥品臨床試驗 GCP 查核 注意事項及常見缺失 | TBA 衛生福利部食品藥物管理署 | TBA 衛生福利部食品藥物管理署 |
| 2:40~3:10 | 臨床試驗查核因應與 | 劉文婷 經理 | 鮑力恒 監事 |

| | | | |
|------------------------|------------------------------|---|--|
| | 經驗分享 | 嬌生公司楊森藥廠 | 社團法人台灣藥物品質協會 |
| 3:10~3:40 | 臨床試驗資料管理及 撰寫原則 | 胡竹暄 資深處長 華鼎生技顧問 數據管理暨統計部 | 何善台教授、榮譽教授 高雄醫學大學、國防醫學院 |
| 3:40~3:50 | Coffee Break | | |
| 場次二、藥品供應之法規現況及藥品短缺風險管理 | | | |
| 3:50~4:20 | 台灣藥品短缺處理機制 發展歷程及現況 | 張豫立 主任 台北榮民總醫院 藥學部 | 胡幼圃 講座教授、榮譽教授、客座講座 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院 |
| 4:20~4:50 | 減輕藥品供應短缺可能性之風險管理 | 李珮甄 臨床藥師 台北榮民總醫院 藥學部 | 張豫立 主任 台北榮民總醫院藥學部 |
| 4:50~5:05 | 醫學中心藥品短缺 現況及建議 | 黃織芬 主任 台大醫院 藥劑部 | 林文貞 教授 台大藥學系 |
| 5:05~5:30 | 高階綜合討論 (Panel Discussion) | 所有講者、主持人及下列與談人 (邀請中) 吳登強 副校長 - 高雄醫學大學 郭鐘金 特聘教授 - 台大生理所 張偉嶠 副院長 - 台北醫學大學藥學院 賴瓊慧 教授 - 長庚大學醫學系 | 胡幼圃 講座教授、榮譽教授、客座講座 台北醫學大學、國防醫學院、 中央研究院 |

Panel
list
依姓
氏筆
劃排
序

本會
保有
議程
變更
之權
利

聯絡
人：
(02)
8792

-
3100
#181
76

宋小
姐

Emai
l：

[symp](mailto:osium456@gmail.com)

osium456@gmail.com

報名須知

(請務必詳閱 [報名須知](#) 再進行報名繳費)

[點此線上報名](#) 或 [複製下方連結至瀏覽器](#)

<https://reurl.cc/yrgRZM>

費用：

免費資格

1. 衛生福利部相關單位、經濟部、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、工研院、中研院、國衛院、公私立醫院、藥技中心參加者
2. 醫、藥學院相關科系教師、生參加者
3. 政府補助財團法人單位之理(董)監事及藥物品質協會之理監事參加者

優惠資格 (以\$1,600 元計算)

1. 政府補助財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：6折
2. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者：5折

報名截止日：6月13日(一)17:00，名額有限，歡迎儘速報名參加

於6月10日(五)17:00前完成報名並上傳匯款證明者，優惠價\$1600元/人

線上報名並回傳匯款證明，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗改，以利核對帳號

匯款帳號：社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539 (合作金庫銀行國醫中心分行)

ATM轉帳：銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539

注意事項：

1. 若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，寄至藥事論壇信箱，本會將予以蓋章佐證，恕不提供紙本證明
2. 若需醫事(藥事)人員繼續教育積分者，請於報名表單中填寫身分證字號，並於會後完成線上學習評估單，本會將統一為出席並完成填寫之學員申請積分
3. 報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下屆論壇，或來電索取報名退費申請書，於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。
4. 報名前請確認您所需的發票類型、發票抬頭及統編，提交報名表後，如需修改或更換發票者，將酌收發票金額3%之手續費。
5. 聯絡人：(02)8792-3100 #18176 宋小姐 Email：symposium456@gmail.com

6. 當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到序號」，並於講座前一至二個工作日以 Email 方式通知（若無收到報到序號，請於講座前一工作日來電確認），當天請依您的序號登入視訊會議。

※ 請留意視訊課程須知將於報到序號信中說明 ※

※ 煩請代為公告及轉發，名額有限，歡迎儘早報名參加 ※

藥事論壇講座 敬上