

# 中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心「臨床試驗系列課程II」

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)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	倍思大生科技股份有限公司 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 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	林佳妘 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	莊麗惠 審查員	衛生福利部食品藥物管理署
	新版藥品臨床試驗查核紀錄表之填寫說明及查核重點	陳芍岑 副審查員	
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 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	陳叔倬 理事長	台灣受試者保護協會
	臨床試驗之安全性通報(AE/SAE/SUSAR)	蘇富敏 藥師	高雄醫學大學附設中和紀念醫院
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	長庚大學 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★



全系列15堂  
報名優惠價



任選10堂  
報名優惠價



任選4堂  
報名優惠價