

檔 號：
保存年限：

臺北醫學大學 函

地址：11031臺北市信義區吳興街250號

聯絡人：鄭雅瑋

電子信箱：yawei@tmu.edu.tw

聯絡電話：(02)27361661轉7197

傳真電話：(02)27367840

受文者：國立嘉義大學

研 發 處

代
行
爲

發文日期：中華民國101年8月9日

發文字號：北醫校研字第1010002466號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：1010901臨床試驗查核與風險管理新知研習會(活動流程) (1010901臨床試驗查核與風險管理新知研習流程.PDF，共1個電子檔案)

一、於研發處網頁公告。

辦事員 江依潔
0814/15

如 批

組長 楊弘道
0814/15

教授兼研究
發展處研發長 林翰謙(甲)
0814

主旨：謹訂於本年9月1日(星期六)下午一時起假臺北醫學大學附設醫院第三醫療大樓11樓會議室(台北市吳興街252號)舉辦「臨床試驗查核與風險管理新知研習會」，誠摯敬邀 貴院蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，敬請 參考。

說明：

- 一、希望有興趣參與臨床試驗計畫者與業界，瞭解臨床試驗查核法規簡介與實例分享、簡介DSMP & DSMB、歐盟(EMA)查核講習與SUSAR通報評估之經驗分享，期能藉此提供於臨床試驗執行上的新知學習與交流。誠摯歡迎踴躍報名參加！
- 二、衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加課程活動者核發4小時課程受訓證明。
- 三、報名費酌收工本費新台幣500元整。繳費方式如下：1.請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。2.請將郵政匯票以掛號郵寄至臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心鄭雅瑋小姐收(地址：110台北市吳興街252號，電話：0970405539)，並註明(1)收據抬頭、統一編號或身分證字號(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄

國立臺北醫學大學
聯合臨床試驗研究中心

地址及單位，俾利作業。

四、檢附活動議程報名表及交通資訊(附件一)，敬請於活動報名截止日8月29日(星期三)前將參加者(1)姓名、(2)服務單位、(3)職稱、(4)電子信箱、(5)連絡電話與手機號碼，以電子郵件email寄至yawei@tmu.edu.tw。預先報名，限額60人，額滿為止。

正本：公私立大專校院、財團法人振興復健醫學中心、國立台灣大學醫學院附設醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院淡水分院、北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院、三軍總醫院、台北榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、台中榮民總醫院、財團法人彰化基督教醫院、秀傳紀念醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院花蓮院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院臺北院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林院區、台南市立醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署豐原醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、台北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院中醫院區、臺北市立聯合醫院婦幼院區、國立陽明大學附設醫院、財團法人長庚紀念醫院林口院區、基隆長庚紀念醫院、台北長庚紀念醫院、雲林長庚紀念醫院、嘉義長庚紀念醫院、高雄長庚紀念醫院

副本：本校附屬醫院(附設醫院、萬芳醫院、雙和醫院)、聯合臨床試驗研究中心

10/17/08/10
08:27:06

校長 閻雲 出國

副校長 陳大樑 代行

臨床試驗查核與風險管理新知研習會

目的：希望有興趣參與臨床試驗計畫者與業界，瞭解臨床試驗查核與實例分享、簡介 DSMP & DSMB、歐盟(EMA)查核講習與 SUSAR 通報評估之經驗分享，期能藉此提供於臨床試驗執行上的新知學習與交流。誠摯歡迎踴躍報名參加！

指導單位：行政院衛生署

主辦單位：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心暨附設醫院臨床研究中心
市立萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心

時間：101年9月1日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第三醫療大樓十一樓會議室(北市吳興街252號)

主持人：臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心葉健全教授

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞	
13:10-14:00	臨床試驗查核與經驗分享	林美瑤處長、陳麗琴資深經理 (百瑞精鼎國際股份有限公司臨床研究執行處)
14:00-14:50	簡介 DSMP & DSMB	楊孟慧處長(輝瑞大藥廠臨床研究處)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	歐盟(EMA)查核講習經驗分享	陳紀勳醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
16:00-16:50	SUSAR 之通報及評估經驗分享	徐麗娟醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
16:50-17:00	意見交流、賦歸	

教育積分：衛生署醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加課程活動者核發4小時課程受訓證明。

報名方式：預先報名，限額60人，額滿為止。敬請於101年8月29日(星期三)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。

繳費方式：報名費新台幣500元整。

- 請至郵局購買郵政匯票，戶名為：臺北醫學大學附設醫院。
- 請將郵政匯票以掛號郵寄至110台北市吳興街252號臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心鄭雅瑋小姐收。(聯絡電話0970405539)，並敬請註明(1)收據抬頭、統一編號或身分證字號(2)欲開立收據月份、(3)聯絡姓名及電話、(4)郵寄地址及單位，俾利作業。
- 逾期報名者，敬請現場繳費。

附註：提供會議期間之茶水及講義集乙本。

報名表

活動名稱	臨床試驗查核與風險管理新知研習會	姓名	服務單位
職稱	聯絡電話	手機	
電子信箱	收據抬頭	統一編號	

※ 敬請將報名表於101年8月29日(星期三)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw。謝謝您！

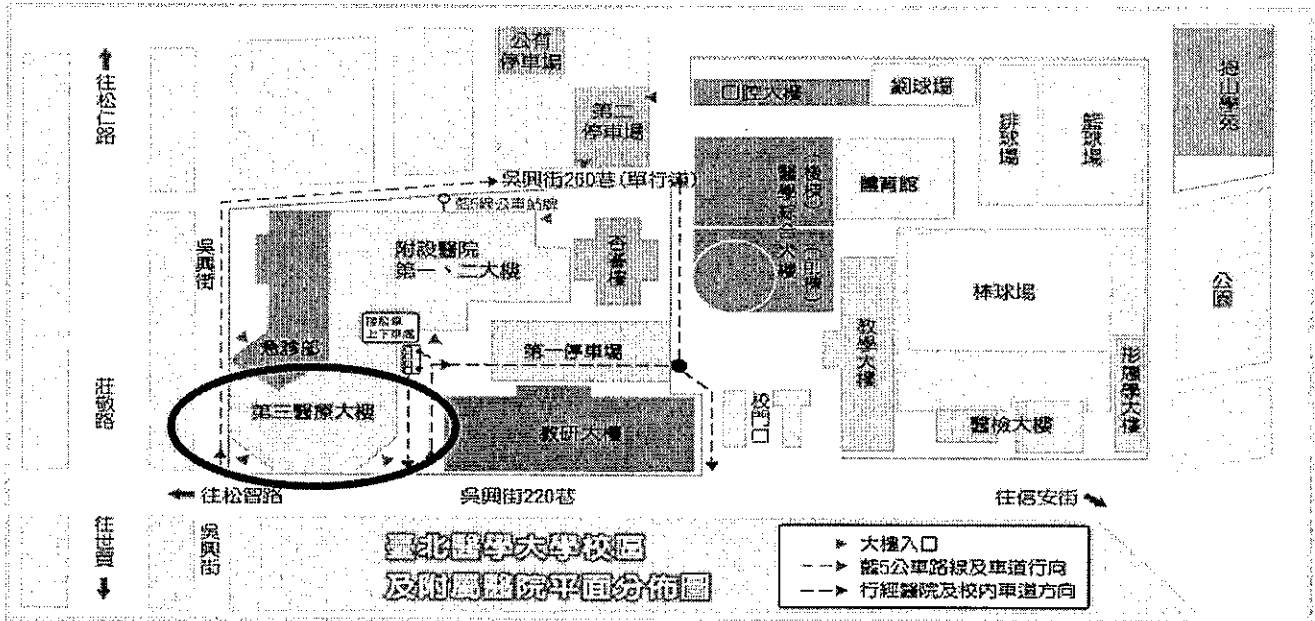
※ 如有任何問題，請電洽0970405539 臺北醫學大學聯合臨床試驗研究中心鄭雅瑋小姐(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php

交通及會場指引

臺北醫學大學附設醫院交通指引圖，敬請參考網址
http://www.tmuh.org.tw/tmuh_web/guide/guide_traffic.php

地點：臺北醫學大學附設醫院第三醫療大樓十一樓會議室 (北市吳興街 252 號)
 附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中港路-信義路-吳興街	22
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	33
台北車站-仁愛路-吳興街	37
環南市場→萬華→中華路→信義路	38
榮德-表忠廟-圓環-吳興街	288
新北投→吳興街	266(正副線)
三重-廣進-農圃-作樂醫院-吳興街	首班客運226
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運1
新莊地區	搭乘新莊客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
板橋地區	指南至土庫公路至松信轉乘
木柵地區	欣欣611至吳興街口轉乘
北三崁、台北港地區	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉松信路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站2號出口後，再轉乘公車「藍5」或「市民小7」，直達北醫附設醫院。