

**新藥臨床試驗委託審核監管暨後疫情臨床試驗新常態研究計畫  
藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊 議程(稿)**

112 年 11 月 03 日(星期五)	
時程	主題/內容
08:20-09:00	報到(依分組名單簽到)
09:00-09:20	長官與貴賓致詞 (大合照)
09:20-09:40	專題演講(一)受試者保護中心 角色與職責
09:40-09:50	中場休息
09:50-10:10	專題演講(二)試驗委託者角色與任務
10:10-10:40	專題演講(三)臨床研究專員角色與任務
10:40-11:00	中場休息
11:00-11:30	專題演講(四)試驗主持人之角色與職責
11:30-12:00	專題演講(五)臨床試驗研究護理師 角色與職業發展
12:00-13:00	午餐休息
13:00-13:30	專題演講(六)藥品管理的角色與任務
13:30-14:00	主題演講 Keynote Speech 新藥臨床試驗設計與實務的新趨勢
14:00-14:20	中場休息 (分組召集)
14:20-15:20	工作坊 workshop 實務交流與個案情境推演
15:20-15:30	中場休息
15:30-17:00	分組報告
17:00	簽退 & 賦歸

112 年 11 月 04 日(星期六)

時程(分)	主題/內容
08:20-09:00	報到(簽到)
09:00-09:10	長官與貴賓致詞
09:10-09:30	主題演講 Keynote Speech 執行早期臨床試驗的經驗分享
09:30-09:50	主題演講 Keynote Speech 受託研究機構之人才培訓與留任策略
09:50-10:10	中場休息
10:10-10:40	經驗分享(一) Site 與 CRO 團隊合作的經驗分享 – 從 Site 角度
10:40-11:10	經驗分享(二) Site 與 CRO 團隊合作的經驗分享 – 從 CRO 角度
11:10-11:30	中場休息
11:30-12:00	經驗分享(三) 腫瘤新藥臨床試驗的 執行與溝通技巧分享
12:00-13:00	午餐休息
13:00-13:40	工作坊分組討論總結 Wrap up meeting
13:40-14:00	中場休息
14:00-15:00	焦點共識 Panel Discussion 全球新藥臨床試驗的台灣策略與前瞻目標
15:00-15:20	閉幕總結(大合照) & 簽退 Closing Remark