

臺北醫學大學附設醫院 函

機關地址：11031 臺北市信義區吳興街 252 號

聯絡人：廖莘恬

聯絡電話：02-2737-2181*3925

受文者：如正、副本

發文日期：中華民國 101 年 1 月 18 日

發文字號：校附醫臨研字第 1010000355 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：新藥臨床試驗研究法規與審查須知研習會(活動流程)

主旨：謹訂於本年 4 月 21 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十一樓會議室(北市吳興街 252 號)與財團法人醫藥品查驗中心共同舉辦「新藥臨床試驗研究法規與審查須知研習會」，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，瞭解新藥臨床試驗研究法規與審查須知之重要性，同時簡介醫藥科技評估 HTA 與效益，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」、「專科護理師」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萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心鄭雅瑋小姐。(住址：116 台北市文山區興隆路三段 111 號、電話 02-29307930)，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本年 4 月 18 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

電子郵件寄至 yawei@tmu.edu.tw。預先報名，限額 60 人，額滿為止。

正本：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、台北市立萬芳醫院、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、行政院衛生署雙和醫院、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：財團法人醫藥品查驗中心、本院臨床研究中心

院長 陳振文

新藥臨床試驗研究法規與審查須知研習會

目的：希望有興趣參與臨床試驗計畫者與業界，瞭解新藥臨床試驗研究法規與審查須知之重要性，同時簡介醫藥科技評估 HTA 與效益，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：財團法人醫藥品查驗中心、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 4 月 21 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	新藥臨床試驗研究法律相關規範	林志六副執行長(財團法人醫藥品查驗中心)
14:00-14:50	藥品臨床試驗申請須知與注意事項	徐麗娟組長(財團法人醫藥品查驗中心)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	臨床試驗案審查(IND)原則與注意事項	詹明曉醫師(財團法人醫藥品查驗中心)
16:00-16:50	藥品的臨床效益與成本效益－醫療科技評估(HTA)簡介	蒲若芳組長(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」、「專科護理師」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 4 月 18 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。

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 116 台北市文山區興隆路三段 111 號萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心鄭雅瑋小姐。(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。
3. 逾期報名者，敬請現場繳費，每場次 500 元整。

附註：提供會議期間之茶水及講義。

報名表

活動名稱	新藥臨床試驗研究法規與審查須知研習會		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 4 月 18 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 萬芳醫院卓越神經醫學專科臨床試驗與研究中心鄭小姐 (E-mail: yawei@tmu.edu.tw)

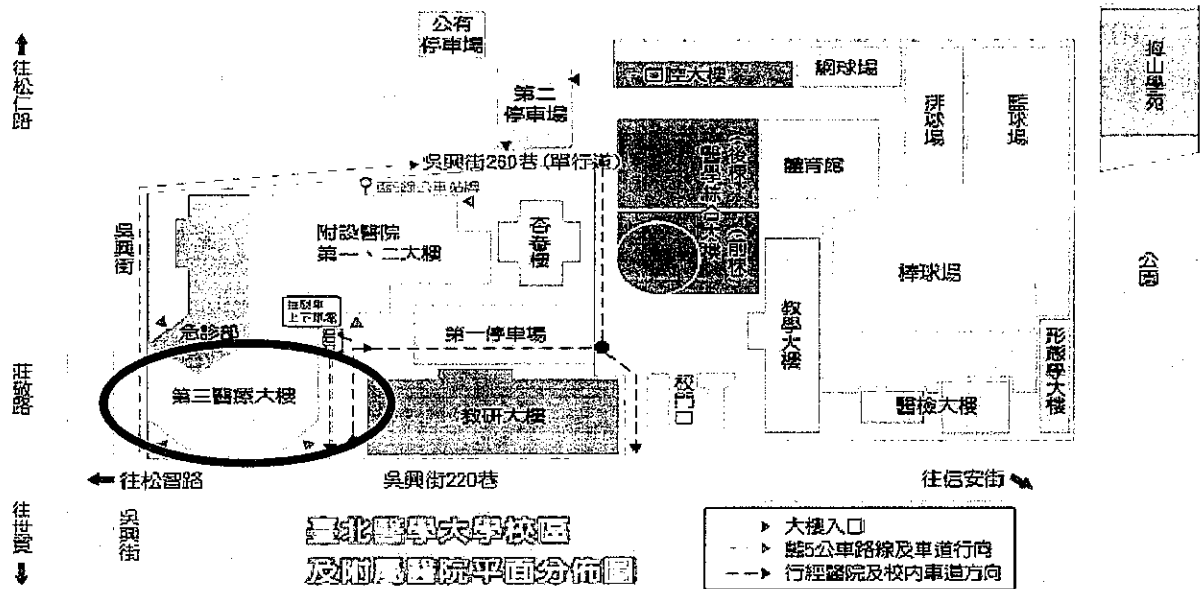
※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 http://www.tmu.edu.tw/tmu_web/guide/guide_traffic.php

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
中華路→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→信安路→吳興街	37
環南市場→萬華→中華路→信義路	38
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	288
新北投→吳興街	266(正副線)
三重→雙連→救國團→信安醫院→吳興街	首都客運226
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運1
新店地區	搭乘新店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
深坑地區	指南至上庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣611至吳興街口轉乘
北三高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

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。