

課程名稱	新藥臨床試驗之倫理、法規與開發				
開課教師	授課對象	學分數	授課時數(h)	開授系所	預估修課人數
劉秉彥、蘇文彬等人	對臨床試驗有興趣的在職進修人員(醫師及非醫師)	1	共 18 小時	臨床醫學研究所	25
必修/選修	預修課程				
<input type="checkbox"/> 必修課程 <input checked="" type="checkbox"/> 選修課程	無				
8月27日授課進度表					
時間	講題	時數	授課老師(請註明任職單位及職稱)		
09:00	臨床試驗與學術倫理	1	成大 沈延盛 院長		
10:00	藥物的 pre-clinical development	1	智擎 鄭傑方副處長		
11:00	藥物的 Clinical development	1	智擎 沈柏年處長		
13:30	臨床試驗研究之統計考量	1	國衛院蕭金福研究員		
14:30	使用生物資料庫的法律及倫理	1	成大 林鵬展 主任		
15:30	藥事法規及智慧財產權	1	智擎 郭惠櫻處長		

8月28日授課進度表

時間	講題	時數	授課老師 (請註明 任職單位及職稱)
09:00	臨床試驗的定義分類及法規	1	成大 劉秉彥 所 長
10:00	利益衝突與落實受試者保護	1	成大 阮俊能 主 任
11:00	臨床試驗的計畫書送審及執行的準備	1	成大 IRB 何宜螢
13:30	Phase I/II 臨床試驗、Endpoint 的選擇 及執行	1	高醫 陳立宗 副 院長
14:30	Phase III/IV 臨床試驗、Endpoint 的選 擇及執行	1	成大 蘇文彬 副 主任
15:30	醫療器材臨床試驗之分類及法規	1	醫藥品查驗中心 李碧芳醫師

9月3日授課進度表

時間	講題	時數	授課老師 (請註明 任職單位及職稱)
09:00	藥物的化學成分、生產與控制 (CMC)	1	智擎 劉正豪副處 長
10:00	新藥的上市及行銷	1	智擎 吳兆升處長
11:00	新藥的 life cycle 及藥業發展	1	智擎 王宏仁總經 理
13:30	臨床試驗中止及安全性通報	1	徠博科台灣服務 公司 資深 CRA 邱 雅莉
14:30	臨床試驗的查驗登記與稽核- 含 Global Collaborative Regulatory Review Pathway	1	陳恆德醫師/ 醫藥品查驗中心 退休特聘研究員
15:30	招募臨床試驗受試者計畫及推動- Decentralized Clinical Trial, 意向登記 平台, Direct to Patient	1	台灣藥物臨床研 究協會 許雅婷理事長