



## 2024 GMP Training - 臨床試驗藥物管理

為強化臨床試驗相關從業人員之專業知能，台灣藥物臨床研究協會(TCRA)將舉辦「2024 GMP Training- 臨床試驗藥物管理」，會中將由食品藥物管理署(TFDA)代表講述 GCP 查核中常見的臨床試驗藥物管理缺失及案例分享，並邀請醫療保健服務公司分享臨床試驗實務執行經驗。希望透過此教育訓練，能使臨床試驗相關從業人員更加熟悉 GMP 流程及查核作業與要求，並提供各界交流溝通的機會，以促進我國臨床試驗環境與品質之提升。

主辦單位：台灣藥物臨床研究協會(TCRA)

協辦單位：臺北醫學大學

時間：2024 年 7 月 19 日 (星期五) 下午 13:00-17:00 (12:30 2F 開始報到)

地點：臺北醫學大學 杏春樓 3 樓 展演廳 (地址：臺北市信義區吳興街 250 號)

參加對象：執行臨床試驗相關從業人員，如：試驗主持人、IRB、試驗藥局藥師、研究護理師/助理、試驗委託者、受託研究機構、監測者及對本課程有興趣人士

報名人數：限額 300 名

報名方式：一律採網路報名方式，2024 年 7 月 11 日截止報名(或額滿為止)

報名費用：會員公司：1,000 元/人；非會員公司：2,000 元/人

報名網址：<https://www.tcra-org.tw/activity/agree>

注意事項：為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動為收費課程，繳費後恕不退款，未繳費視同未完成報名，請於報名後盡速繳費完畢。
2. 繳費後由系統自動發出電子收據，不另提供紙本。
3. 電子講義將於活動當日提供下載。
4. 為因應政府環保政策，請自備環保杯。
5. 完成全程訓練課程並於課後繳交意見調查者，將授予電子證書，共計 4 小時。
6. 主辦單位保留報名資格審核、變更活動議程及講者權利；若有任何未盡事宜，主辦單位得隨時補充、說明並修改之。



## 2024 GMP Training - 臨床試驗藥物管理

Date : 2024 年 7 月 19 日 (星期五) 下午 13:00-17:00 (12:30 2F 開始報到)

Venue : 臺北醫學大學 杏春樓 3 樓 展演廳 (地址 : 臺北市信義區吳興街 250 號)

### 【Agenda】

Time	Topic	Speaker
12:30 - 13:00	Register for members	
13:00 - 13:10	<b>Welcome and Introductions</b>	<b>李岡遠 醫師</b> 臺北醫學大學副校長 <b>Tina Sun</b> TCRA President
13:10 - 14:35	<b>GMP &amp; GDP Training</b> ◆GMP & GDP 與臨床試驗藥物相關的法規更新 ◆試驗用藥品分裝、貼標注意事項 ◆試驗用藥品冷鏈運輸、回收與銷毀管理	<b>Sandra Wang</b> QA Manager, Zuellig Pharma
14:35 - 14:40	Break	
14:40 - 15:00	<b>直送病患家計劃 Direct-to-Patient(DTP)</b>	<b>Tracy Chui</b> Sr Operation and Project Manager, Zuellig Pharma
15:00 - 15:15	Coffee Break	
15:15 - 16:00	<b>GCP 查核常見的臨床試驗藥物管理缺失及案例分享</b>	<b>陳姿陵 副審查員</b> 衛生福利部食品藥物管理署
16:00 - 16:05	Break	
16:05 - 16:45	<b>綜合座談 Q&amp;A</b>	<b>Panelist</b>
16:45 - 17:00	Closing & Remark	

### 【交通資訊】

<b>捷運</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 搭乘淡水信義線至「臺北 101/世貿站」：藍 5、22、33、37、38、226、266、288、欣欣客運 1 至「臺北醫學大學站」</li> <li>● 搭乘淡水信義線至「象山站」3 號出口：轉乘北醫附醫免費接駁車</li> <li>● 搭乘板南線至「市政府站」：轉乘北醫附醫免費接駁車、藍 5、市民小巴 7、266、288 至「臺北醫學大學站」</li> <li>● 搭乘文湖線至「六張犁站」：轉乘北醫附醫免費接駁車、欣欣客運 1 至「臺北醫學大學站」；欣欣客運 611、板基客運至「吳興街口站」</li> </ul>
<b>公車</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臺北醫學大學站：藍 5、市民小巴 7、22、33、37、38、226、266、288、欣欣客運 1</li> <li>● 吳興街口站：284、欣欣客運 611、新店客運、福和客運</li> </ul>
<b>行車路線</b>	北二高、臺北聯絡道下交流道→基隆路口右轉信義路→至松智路右轉→直達臺北醫學大學