

分類號：  
保存年限：  
總頁數：

行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院 函

23142

台北縣新店市建國路 289 號

地址：台北市石牌路二段 201 號  
聯絡人：徐永佩  
聯絡電話：(02) 2875-7393  
傳真：(02) 2875-7634  
電子郵箱：yphsu@vghtpe.gov.tw

研  
究  
部

受文者：財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院

發文日期：中華民國 100 年 4 月 26 日  
發文字號：北總教字第 1000009748 號  
速別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：普通  
附件：查核說明會簡章

主旨：本院訂於 100 年 5 月 20 日(星期五)辦理「藥品優良臨床試驗準則」查核說明會，請轉知所屬踴躍報名參加。

說明：

- 一、隨函檢附查核說明會簡章乙份，敬請參考！
- 二、本會議備有茶水，惟響應環保署紙杯減量政策，惠請參與者務必自行攜帶環保杯，本院不主動提供紙杯。

正本：行政院衛生署食品藥物管理局、各院人體試驗委員會  
副本：本院人體試驗委員會、教研部何曉通醫師

院長林芳郁

中華民國 100 年 4 月 28 日  
總收文 字第 1637 號

## 100 年度「藥品優良臨床試驗」查核- 北區說明會

「藥品優良臨床試驗規範」(GCP)自 85 年 11 月 20 日公告，於 94 年 1 月 6 日修訂為「藥品優良臨床試驗準則」，並於 99 年 7 月 19 日最新修正其第 106 條條文。凡供查驗登記用之藥品臨床試驗必須接受 GCP 查核 (Inspection) 作業，以確保該試驗依據衛生署核准之計畫書執行並維護受試者權益。本說明會旨在增進試驗相關人員及單位，對臨床試驗查核內容重點及程序的瞭解，以提升國內臨床試驗執行之品質。誠摯歡迎您撥冗蒞臨參加。

行政院衛生署食品藥物管理局 GCP查核小組 敬邀

會議日期：100年5月20日（星期五） 13：00～17：30 P.M.

會議地點：台北榮民總醫院致德樓第三會議室（台北市石牌路二段201號）

主辦單位：行政院衛生署/台北榮民總醫院人體試驗委員會

參加對象：試驗主持人、人體試驗委員會、試驗委託者、受託研究機構及監測者、有興趣人士

議程表：

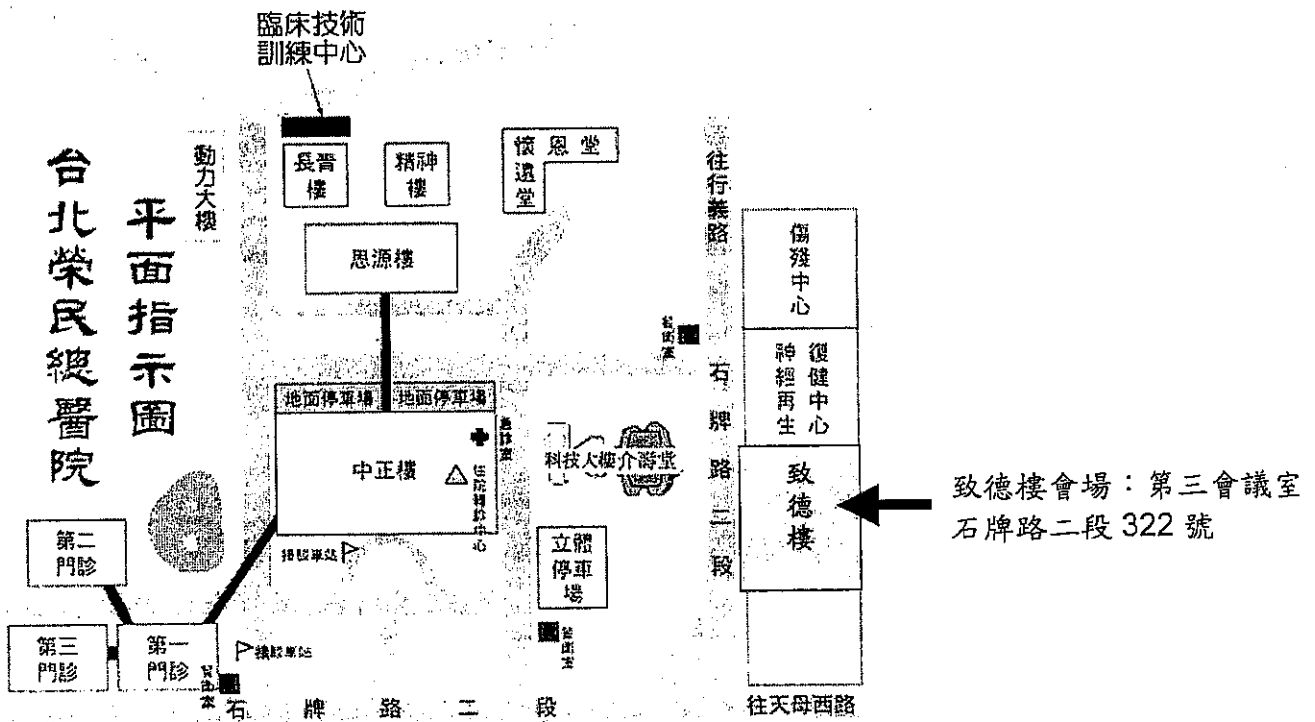
時間	主題	主講人
13:00-13:20	報到	
13:20-13:30	致詞	GCP 查核小組召集人 何橈通 教授
13:30-14:20	臨床試驗相關法規介紹	行政院衛生署同仁
14:20-15:10	參與臨床試驗之考量及 IRB 審查重點 (臨床試驗之風險管理與倫理規範)	台北榮民總醫院人體試驗委員會 陳肇文 主任
15:10-15:30	中場休息	
15:30-16:20	藥品臨床試驗之 GCP 查核流程	長庚大學臨床醫學研究所 張啟仁 教授
16:20-17:10	GCP 查核實務經驗談 -常見疏失與爭議	台北榮民總醫院 何善台 副院長
17:10-17:30	綜合討論	

報名注意事項：【響應節能減碳，請自備環保杯】

1. 報名時間：即日起至 2011 年 5 月 13 日，額滿截止。預先報名、免費參加。
2. 報名方式：本院院內或院外學員均可連結<http://resweb.vghtpe.gov.tw>，直接註冊並線上報名。限網路線上報名，不接受現場報名。
3. 完成簽到/簽退手續者會後核發 GCP 證書、醫事人員(醫師、護理師、藥師、醫檢師、營養師等)倫理繼續教育積分及公務人員學分申請中。
4. 本活動聯絡人：徐小姐 02-2875-7393/ e-mail：2011gcp.inspection@gmail.com.

# 台北榮民總醫院院區圖

院址：11217 台北市石牌路 2 段 201 號



## \*大眾運輸資訊：

項目	路	線
公車	216, 223, 266, 267, 277, 285, 288, 290, 606, 645, 646, 902, 105, 紅 12, 紅 19 下車站名：台北榮總，再沿石牌路二段步行約 5-7 分鐘	
	224, 508, 601, 535, 536 下車站名：榮光新村 (即致德樓門口)	
國光客運	基隆→榮總	
捷運淡水線	石牌站下車，轉乘本院接駁車(每分鐘發車)至中正樓再步行，或轉搭公車	

## \*停車資訊：

本院來賓停車場區域，包括立體停車場(約近千個停車位)、平面停車場(約 300 個停車位，分佈於急診、長青樓、思源樓等處)、中正樓大樓前之地下室停車場(地下一~三樓約 350 個停車位)。