

藥事論壇講座(第八十九屆)

「臨床試驗法規與投資/籌資說明會」

◆ 日期/時間：108 年 10 月 16 日（三） 上午九點～十二點

◆ 地點：台大醫院國際會議中心 401 室（台北市中正區徐州路 2 號 4 樓）

本次論壇講座以「臨床試驗法規與投資/籌資說明」為主軸。國際趨勢與資金來源關係到新藥臨床試驗執行的順利與否，今年中美貿易戰提高關稅，成為大陸台商回台的重要推手。政府特別推動「歡迎台商回台投資行動方案」，整合各方資源，積極協助台商回台順利投資，於 108 年 6 月更核定「根留台灣企業加速投資行動方案」及「中小企業加速投資行動方案」針對未曾赴中國大陸投資之企業擴大適用範圍，藉此加速導引國內企業升級轉型，朝創新化、智慧化發展，強化競爭力。藥事論壇講座邀請了日商投資公司與相關單位—投資台灣事務所進行說明與探討，為醫藥界參與者帶來第一手資訊與解答。

藥品研發大部分的時間與經費均花費於臨床試驗，因此，掌握臨床試驗法規的變動與執行極其重要。ICH 新名為 International Council for Harmonisation（國際醫藥法規協和會），目標為使國際醫藥法規有共通標準，其近期公布臨床試驗相關的法規草案—ICH E8 草案(2019) 與 ICH E17(2017)，ICH E8 指引為臨床試驗的執行訂下基礎原則。其第一版指引在 1997 年採用，因這些年來臨床試驗的設計與挑戰日新月異，ICH 於今年五月發表 E8(R1)指引草案，收錄這些年出現的新試驗設計，也預計於今年十月底公開舉行說明會。本屆藥事論壇講座將先和藥界解說與分析 E8(R1)草案。各國人種對各種藥品可能反應不一，因此，藥廠為了符合各國藥事法規，將新藥能進入各國市場，日漸重視跨國臨床試驗。本次藥事論壇講座特邀 CDE 陳筱筠小組長、台大陳怡安醫師及傑恩生物科技顧問公司陳純誠執行長分享臨床試驗的相關法規及現行經驗。

過去十五年來，我們討論與新藥相關之智財、專利、法規、臨床等一切和藥物研發、藥品管理相關主題，已總共舉辦了八十八場藥事論壇講座，已有 15,564 位醫藥界與產、官、學、研之菁英參與，其中參加之衛生福利部新藥審議/諮詢委員、醫藥政官員、CDE 審查員即有 3,228 人次，達到了實際的溝通及解決問題的效果。

煩請代為公告及轉發，座位有限歡迎儘早踴躍報名參加。

藥事論壇講座(第八十九屆)

「臨床試驗法規與投資/籌資說明會」

* 時間：108 年 10 月 16 日 星期三 上午 9:00-12:00

* 地點：台大醫院國際會議中心 401 室（台北市中正區徐州路 2 號 4 樓）

* 指導單位：衛生福利部、經濟部工業局

* 主辦單位：社團法人台灣藥物品質協會、經濟部生技醫藥產業發展推動小組

* 協辦單位：社團法人臺灣臨床藥學會、財團法人國際教育基金會、台北醫學大學、財團法人生物技術開發中心

時間	內容		致詞者/演講者	主持人
8:30~9:00	報到			
9:00-9:15	致詞-臨床試驗法規趨勢與生技投資之重要性		講座教授 台北醫學大學 客座講座 中研院 榮譽教授 國防醫學院 <u>胡幼圃</u>	
臨床試驗法規新趨勢				
9:15-9:30	概觀台灣臨床試驗現況與競爭力		<u>陳純誠</u> CEO- 傑思生物科技顧問公司	<u>胡幼圃</u> 講座教授
9:30-9:50	藥品臨床試驗一般考量		<u>陳筱筠</u> 小組長- 醫藥品查驗中心	<u>鍾柄泓</u> 名譽理事長- 社團法人台灣藥物品質協會
9:50-10:10	多區域臨床試驗法規簡介 與台灣執行經驗分享		<u>陳怡安</u> 醫師 - 台大臨床研究受試者保護中心	<u>何善台</u> 講座教授-台北醫學大學(邀請中)
10:10-10:25	Coffee Break			
生醫產業之加值導向投資策略與政府投資優惠措施				
10:25-10:50	以加值導向投資策略聚焦生技產業		<u>陳播暉</u> 副總- 日商大和企業投資公司	<u>胡慶龍</u> 副主任-經濟部生技醫藥產業發展推動小組
10:50-11:15	政府優惠低利企業貸款說明- 投資台灣三大方案		<u>王勝弘</u> 協理- 投資台灣事務所	<u>胡慶龍</u> 副主任-經濟部生技醫藥產業發展推動小組
11:15-11:25	本年論壇結果報告		<u>胡幼圃</u> 講座教授	<u>胡幼圃</u> 講座教授 <u>鍾柄泓</u> 名譽理事長
11:25-12:00	討論 (Panel discussion)	所有講者、主持人、與談人和 <u>何善台</u> 講座教授- 台北醫學大學(前台北榮總副院長) <u>林文貞</u> 教授-台大藥學系 <u>孫智麗</u> 主任-台灣經濟研究院生物科技產業研究中心 <u>郭鐘金</u> 特聘教授- 台大生理所 <u>賴瓊慧</u> 副院長- 長庚紀念醫院		

※ 聯絡方式：(02)8792-3100 ext. 18176 鄭小姐 傳真：(02)8792-4859 ※ Email：symposium456@gmail.com

*以上依姓氏筆劃排序

*以上人員邀請中

報 名 須 知

線上報名系統:

<https://forms.gle/xpJFsVXupZsrZcWN7>

*本報名系統為 google 表單，煩請登入自己的 google 帳號(帳號本身不會留下紀錄)，以便填寫資料。

● 費用:

- 免費: 1. 衛生福利部相關局(處)、醫藥品查驗中心、藥害救濟基金會、經濟部相關局(處)、工研院、中研院、國衛院、公立醫院、藥技中心參加者。
2. 醫、藥學院相關科系教師、生參加者。
3. 財團法人單位之理(董)監事及藥物品質協會之理(董)監事參加者

- 優惠: 1. 財團法人單位之員工及藥物品質協會之會員參加者：六折。
2. 社團法人臺灣臨床藥學會之員工(三人免費)及會員參加者：五折。

不在上述 1.2.3.之報名學員，請繳交報名費。

若於 **10 月 14 日(含)前**完成報名填單並回傳匯款回執聯者，每人 **1,800 元** (優惠折扣由 1,800 元作折扣計算)；

10 月 14 日後報名者，每人 **2,000 元**。(優惠折扣由 2,000 元作折扣計算)

(線上填完報名表並回傳匯款回執聯，始完成報名手續，匯款者帳號請勿塗掉，以利核對帳號)

- 匯款帳號：社團法人台灣藥物品質協會 5137-717-003539 (合作金庫銀行國醫中心分行)。
- ATM 轉帳：銀行代碼 006，帳號 5137-717-003539。
- 注意事項：1.學員若需上課證明者，請自行準備公司相關證明資料，我們予以蓋章，恕不再提供紙本證明；若有於報名回條上填寫身分證字號者，並繳回學習評估單，會後將於線上申請藥事學分。
2.報名後因故無法參加者，本會將優先為您保留名額至下一場論壇，或來電索取報名退費申請書於活動辦理日七日以前申請退費，退報名費八成，餘恕不退款。
3.報名前請確認您所需的發票類型及統編，會後要求本會更換發票者，需酌收發票金額 3% 手續費。

4.報名回條以線上填單方式報名，以保障您的權益。

5.聯絡人：

鄭小姐 電話：(02)8792-3100 轉 18176 傳 真：(02)8792-4859

Email：symposium456@gmail.com

6.當您完成報名及繳費，本會將依您的報名順序編排「報到編號」，並在會前兩天回

覆給您（若無收到編號通知請於會前一天來電確認），會議當天請依您的「報到編號」辦理報到。

7.因場地座位有限，敬請儘早繳費並完成報名手續，以便爲您保留座位。

交通路線圖



搭乘公車：

台大醫院站：22 / 15 / 615 / 227 / 648 / 648 綠 / 中山幹線 / 208 / 208 直達車，步行約 3 分鐘即可抵達

開南商工站(近徐州路口)：0 南 / 15 / 22 / 208 / 295 / 297 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（林森南路口）：295 / 297 / 15 / 22 / 671，步行約 3 分鐘即可抵達

仁愛林森路口站（仁愛路口）：245 / 261 / 37 / 249 / 270 / 263 / 621 / 651 / 630，步行約 5 分鐘即可抵達

搭乘捷運：

淡水北投線(紅線)：台大醫院站 2 號出口

->搭乘淡水信義線(紅線)至台大醫院站 2 號出口直走長德街，穿越中山南路後往左側直走後再右轉徐州路，步行大約 6 分鐘即可抵達

板南線(藍線)：善導寺站 2 號出口

->搭乘板南線(藍線)至善導寺站 2 號出口，沿林森南路往南走經青島東路、濟南路，遇徐州路右轉，步行約 7-10 分鐘內即可抵達

自行開車：

請沿林森南路往南過徐州路至台大醫院國際會議中心停車場入口進入 B2、B3 停車場。來賓請一律由林森南路或仁愛路出入口至地下停車場，進入停車場入口時索取票卡