



臨床試驗之申請、審查與進行

財團法人醫藥品查驗中心資深醫師審查員 **李欣融** 醫師

近10年經驗於醫藥法規單位，涵蓋新藥查驗登記(NDA, New Drug Application)、銜接性試驗(BSE, Bridging Study Evaluation)、新藥臨床試驗(IND, Investigational New Drug)、新醫療器材查驗登記(PMA, Premarket Approval)、新醫療器材臨床試驗(IDE, Investigational Device Exemption)等案件審查；學術、產業界諮詢輔導，GCP查核，法規指引撰寫。多次受邀國內外重要演講，為第49屆美國DIA(Drug Information Association)Annual Meeting 演講者。

財團法人醫藥品查驗中心醫療器材組副研究員/審查員 **蘇美芳**

具相當豐富的學術、產業界諮詢輔導，GCP查核，累積實際醫材案件查驗等經驗。



時間	內容	講者
13:40-14:00		報到
14:00-15:30	藥品臨床試驗臨床審查考量	李欣融 醫師/碩士 財團法人醫藥品查驗中心 資深醫師審查員 台大醫院家庭醫學部兼任主治醫師
15:30-15:40		中場休息
15:40-17:00	醫療器材臨床試驗之申請、審查與進行	蘇美芳 副研究員/審查員 醫療器材組 財團法人醫藥品查驗中心
17:00		賦歸

時間：105年5月27日（五）14:00-17:00
地點：國立清華大學旺宏館遠距教室 B
（學習資源中心前棟 3樓 346 室）
授課對象：清大師生、清大SPARK團隊、育成中心廠商以及對發展醫藥醫材有興趣之校內外人士
招生人數：上限70人，以報名順序為憑
收費標準：免費

線上報名：<http://rec.web.nthu.edu.tw/files/87-1679-1903.php?Lang=zh-tw>

聯絡：李小姐 nthurec@my.nthu.edu.tw 03-5715131#35133
陳小姐 yu_chen@mx.nthu.edu.tw 03-5715131#34363

◆ 全程參加活動並完成課程簽到退者，核發清華大學REC 3小時教育訓練證明

主辦單位：國立清華大學生醫與醫材轉譯增值人才培訓-Anchor University計畫
國立清華大學研究倫理專案辦公室

指導單位：科技部/台灣生技整合育成中心(Si2C)-SPARK Taiwan計畫

