



2023 GMP Training & Clinical Supply Workshop

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) 與裕利股份有限公司(Zuellig Pharma, INC.) 共同舉辦「2023 GMP Training & Clinical Supply Workshop」，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：裕利股份有限公司 (Zuellig Pharma, INC.)

時間：2023 年 8 月 1 日 (星期二) 上午 9:00-11:50 (8:30 開始報到)

地點：張榮發基金會 10 樓 1001 會議廳 (地址：臺北市中正區中山南路 11 號)

參加對象：執行臨床試驗相關從業人員，如：試驗主持人、IRB、研究護士/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：上午 GMP Training 課程限額 210 名；下午 Facility Tour 限額 80 名

報名方式：一律採網路報名方式，2023 年 7 月 14 日截止報名(或額滿為止)

報名費用：會員公司：800 元/人；非會員公司：1,600 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. 本次活動為收費課程，繳費後恕不退款，未繳費視同未完成報名，敬請報名後盡速繳費完畢，謝謝。
2. 電子收據在繳費後由系統自動發出，不另提供紙本。
3. 如欲參加下午的 Facility Tour，請於報名表單上備註；若超出名額，將依報名繳費時間先後決定錄取順序。Facility Tour 同一公司以 2 名為限，以 2018 年未參加過者為優先，且本會保留審核報名名單之權利。報名截止後公布 Tour 名單，並通知學員提供身分證字號以完成投保旅遊平安險作業。
4. 為因應政府環保政策，請自備環保杯。
5. 完成訓練課程並於課後繳交意見調查者，將授予電子證書，共計 170 分鐘，僅限全程參與者。
6. 主辦單位保留報名資格審核、變更研討會議程及講者權利；若有任何未盡事宜，主辦單位得隨時補充、說明並修改之。

聯絡人：蘇小姐

電話：02-2383-0386

E-mail：mail@tcra-org.tw



2023 GMP Training & Clinical Supply Workshop

Date : 2023 年 8 月 1 日 (星期二) 上午 9:00-11:50 (8:30 開始報到)

Venue : 張榮發基金會 10 樓 1001 會議廳 (地址 : 臺北市中正區中山南路 11 號)

【Agenda – GMP Training】

<i>Time</i>	<i>Topic</i>	<i>Speaker</i>
08:30-09:00	Register for members	
09:00-09:10	Welcome and Introductions	Ariel Hsu TCRA President Shyu, Vincent Clinical Reach BU GM, Zuellig Pharma
09:10-10:00	GMP & GDP Training ◆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	Hsu, Jenny Quality Assurance Director, Zuellig Pharma
10:00 - 10:15	Coffee Break	
10:15 - 11:15	GCP 查核常見的臨床試驗藥物管理缺失及案例分享	梁維芳 技正 衛生福利部食品藥物管理署
11:15 - 11:45	Q&A	Panelist
11:45 - 11:50	Closing	
11:50- 12:30	Lunch	

【Agenda – Facility Tour】

<i>Time</i>	<i>Topic</i>	
12:30 - 13:30	Travel to DC	
13:30 - 13:40	Arriving	
13:40 - 14:10	CTM introduction / PS introduction	
14:10 - 15:40	DC tour (labeling & repackaging area, inbound/outbound area, CTM room, 2-8C room)	
	14:10 - 14:20	Group A Preparing
	14:20 - 14:55	Group A tour / Group B break
	14:55 - 15:05	Group B preparing
	15:05 - 15:40	Group B tour / Group A break
15:40 - 16:00	Q&A + Closing	
16:00 - 17:00	Travel to TP	

交通資訊

張榮發基金會國際會議中心位於路網綿密、交通便利的中山南路上，正對凱達格蘭大道，緊鄰台大醫院及自由廣場（中正紀念堂），距離台大醫院捷運站步行約 5 分鐘，至台北車站車程為 5 分鐘。

位置



(備有地下停車場，可供中小型汽車停放)



開車

- 中山高速公路→建國北路→下高架橋→仁愛路→景福門前
- 中正橋→重慶南路→總統府→凱達格蘭大道→信義路
- 忠孝橋→忠孝西路右轉→中山南路→信義路
- 台北橋→民權西路→中山北路二段→中山南路→信義路



捷運

- 搭乘捷運淡水信義線至「台大醫院」站 2 號出口下車(距離本館步行時間約 5 分鐘左右)
- 搭乘捷運淡水信義線或松山新店線至「中正紀念堂」站 5 號或 6 號出口下車(距離本館步行時間約 10 分鐘左右)



公車

- 搭乘 37、249、261、270、621、630、651、仁愛幹線公車，於「仁愛中山路口」下車
- 搭乘 0 東、20、22、38、88、204、588、607、1503 公車，於「中正紀念堂」下車
- 搭乘 15、208 公車，於「景福門」下車