

國立臺灣大學醫學院附設醫院 函

地址：100225 台北市中山南路7號
聯絡人：高涵蓁
聯絡電話：(02)23123456 分機 288911
電子郵件：joykao77@ntuh.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國113年9月26日
發文字號：校附醫研字第1136701024號
速別：速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：PFDD座談會議程、廠商座談會議程 (A09510100P_1136701024_doc1_Attach1.pdf、A09510100P_1136701024_doc1_Attach2.pdf)

主旨：有關本院擬於113年10月16日舉辦「PFDD產學座談會」和「藥品臨床試驗執行分散式措施廠商座談會」事宜，敬邀貴單位派員共同參與，詳如說明，請查照。

說明：

- 一、鑒於衛生福利部食品藥物管理署委託本院執行「新藥臨床試驗委託審核監管暨以病人為中心之藥物開發研究計畫」，為推動產業的鏈結與整合，以提供國內生醫研發量能與新藥臨床研究能與國際並駕齊驅，故辦理旨揭會議(議程初稿詳如附件)。
- 二、本次舉辦二場實體座談會之資訊說明如下：
 - (一)會議名稱：PFDD產學座談會。
 - 1、日期：113年10月16日(星期三)下午13:30~15:00。
 - 2、主題規劃方向：PFDD相關指引簡介、國際趨勢及納入PFDD概念之案例分享、推動PFDD導入國內之策略及待解決問題相關議題討論。
 - 3、地點：台大醫院國際會議中心203廳。

(二)會議名稱：藥品臨床試驗執行分散式措施廠商座談會。

1、日期：113年10月16日(星期三)下午15:30~17:00。

2、主題規劃方向：藥品臨床試驗執行分散式措施現狀和未來發展分享、分散式措施執行優缺點看法和精進建議。

3、地點：台大醫院國際會議中心203廳。

三、敬邀相關單位共同參與，惠請貴單位轉知所屬會員報名參加，有意願者可至以下網址登記報名：<https://forms.gle/RHgz6ZJvTtqEPsmY7>，額滿為止。

正本：台灣藥物臨床研究協會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、社團法人中華民國藥師公會全國聯合會、臺灣臨床研究倫理審查學會、中華民國藥師公會全國聯合會、臺灣護理師臨床研究學會、台北市西藥代理商商業同業公會、中華民國西藥代理商商業同業公會

副本：



PFDD 產學座談會議程(稿)

會議時間：113 年 10 月 16 日(星期三)下午 13:30~15:00

會議地點：台大醫院國際會議中心 203 廳

113 年 10 月 16 日(星期三)		
時程	主題/內容	主講人
13:00-13:30	簽到	
13:30-13:35	長官與貴賓致詞 食藥署長官	
13:35-13:42	以病人為中心的藥物開發(Patient-Focused Drug Development, PFDD)指引一：兼具全面性與代表性的資訊收集 (Collecting Comprehensive and Representative Input)	張修豪醫師 臺大醫院 小兒部小兒血液腫瘤科
13:42-13:50	以病人為中心的藥物開發(PFDD)指引二：用於確定哪些事項對病人來說很重要的方法(Methods to Identify What Is Important to Patients)	張修豪醫師 臺大醫院 小兒部小兒血液腫瘤科
13:50-13:55	以病人為中心的藥物開發(PFDD)指引三：符合使用目的之臨床結果評估的選擇、開發或改良(Selecting, Developing, or Modifying Fit-for- Purpose Clinical Outcome Assessments)	沈盈君醫師 臺大癌醫中心醫院 腫瘤內科部醫師
13:55-14:00		彭偉倫醫師 醫藥品查驗中心 資深臨床審查員
14:00-14:05	以病人為中心的藥物開發(PFDD)指引四：以患者為焦點的藥物開發：整合臨床結果評估決定試驗終點以利監管決策 (Incorporating Clinical Outcome Assessments into Endpoints for Regulatory Decision-Making)	許雅婷總監 台灣禮來(股)公司 台灣藥物臨床研究協會
14:05-14:10		蕭金福教授/研究員 國家衛生研究院
14:10-14:20	中場休息	
14:20-14:35	國際趨勢及納入 PFDD 概念之案例	許雅婷總監 台灣禮來(股)公司 台灣藥物臨床研究協會
14:35-14:55	綜合討論 & 總結 1. 推動 PFDD 導入國內之策略及待解決 問題 2. 未來公告國內 PFDD 相關指引或指導原則之方向	主持人
		張修豪醫師 臺大醫院 小兒部小兒血液腫瘤科
14:55	簽退 & 賦歸	

藥品臨床試驗執行分散式措施廠商座談會議程(稿)

會議時間：113 年 10 月 16 日(星期三)下午 15:30~17:00

會議地點：台大醫院國際會議中心 203 廳

113 年 10 月 16 日(星期三)		
時程	主題/內容	主講人
15:00-15:30		簽到
15:30-15:35		長官與貴賓致詞 食藥署長官
15:35-15:45	(一)藥品臨床試驗執行分散式措施現狀 和未來發展分享 (二)分散式措施執行優缺點看法和精進 建議	許雅婷總監 台灣禮來股份有限公司
15:45-15:55		孫婷婷部長 台灣諾華股份有限公司
15:55-16:05		崔壬華處長 瑞士商艾伯維藥品(有)公司台灣分公司
16:05-16:15		陳慕婷副處長 美商默沙東藥廠股份有限公司
16:15-16:25		邵荔昕經理 友華生技醫藥(股)公司
16:25-16:35		黃安齊處長
16:35-17:00	綜合討論 & 總結	主持人 劉俊人教授/主任 臺大醫院 臨床試驗中心
17:00		簽退 & 賦歸