• 計畫中文名稱	全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境		
• 計畫英文名稱	Establishment of the key environment for the development of good clinical trial		
• 系統編號	PG9603-0062	• 研究性質	應用研究
• 計畫編號	DOH96-PA-1001-M	• 研究方式	補助(研究/辦理)
• 主管機關	行政院衛生署藥政處	• 研究期間	9601 ~ 9612
• 執行機構	台北醫學院附設醫院		
• 年度	96 年	• 研究經費	2000 千元
• 研究領域	臨床醫學類		
• 研究人員	葉健全,葉劭德,李婉若,邱仲峰,戴承杰,戴承正,林時宜,簡淑真,蔡尚穎		
• 中文關鍵字	臨床試驗病房；藥物動力學分析實驗室；臨床試驗管理中心標準化作業流程；；；；；		
• 英文關鍵字	clinical trial center；；；；；；；		
• 中文摘要	配合衛生署推動與臨床試驗研究，鼓勵發展新藥物臨床試驗病房及相關實驗室基礎環境建置，以提升我國整體臨床試驗之水準，本院特申請此計畫以期能成爲一個能執行並合乎衛生署規範之新藥臨床試驗場所。爲達成此目的我們設定以下各項實施方法:一、設置試驗專屬病房;二、設置臨床試驗管理中心以利臨床試驗之推展及資料檔案管理;三、訓練人員來管理並協助執行臨床試驗;四、定期舉辦臨床試驗教育訓練以培育臨床試驗醫事人員;五、定訂並執行各項臨床試驗作業流程及稽核制度以提昇臨床試之品質;六、設定臨床檢驗標準化作業流程以協助試驗進行;七、建置藥物動力學分‘析實驗室以利新藥開發及研究;八、加速與業界接觸與協調以拓展臨床試驗業務。		
• 英文摘要	無		