| | | | |
|---|---|---|---|
| • 系統編號 | RG9702-0119 | | |
| • 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 | -- | | |
| • 主管機關 | 行政院衛生署藥政處 | • 計畫編號 | DOH96-PA-1001-M |
| • 執行機構 | 台北醫學院附設醫院 | | |
| • 本期期間 | 9601 ~ 9612 | | |
| • 報告頁數 | 24 頁 | • 使用語言 | 中文 |
| • 研究人員 | 葉健全；葉劭德；李婉若；邱仲峰；戴承杰；林時宜 Yeh, Geng-Chang；Yeh,Shauh-Der；；；；Lin,Shyr-Yi | | |
| • 中文關鍵字 | 臨床試驗研究；新藥臨床試驗 | | |
| • 英文關鍵字 | -- | | |
| • 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。依此目的我們今年度達成下列各項成果：一、設置一間試驗專屬病房；二、建置完成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、完成聘請及訓練專任人員來管理並協助執行臨床試驗；四、已舉辦二場院內臨床試驗教育訓練課程，中心人員參加二場院外臨床試驗教育訓練課程以及五場定期中心人員教育訓練；五、編修完成各項臨床試驗作業流程臨床試驗藥物管理流程；六、設定臨床檢驗標準化作業流程以協助試驗進行；七、完成建置一間藥物動力學分析實驗室並實際完成兩件委託案件；八、與多家 CRO 公司及藥廠接觸與協調並接受執行 6 件臨床藥物或藥材試驗以及進行 3 件新藥試驗之可行性評估。 | | |
| • 英文摘要 | 查無英文摘要 | | |