

# BE 試驗評估與藥動學之應用

➤ 講 師：陳一愷先生/佳生科技顧問有限公司 副總經理

學歷：台北醫學院藥學研究所 碩士

經歷：明生生物科技股份有限公司 課長/經理

胡幼圃先生/國防醫學院藥學研究所 教授

學歷：美國佛羅里達大學藥學院藥劑系臨床醫學組 博士

經歷：行政院衛生署藥政處 處長

台大醫學院藥學系 兼任教授

國防醫學院藥學系 副教授

景德製藥股份有限公司研究部 兼主任

鮑力恆先生/國防醫學院藥學系 副教授

學歷：密西根大學藥劑學 博士

經歷：國防醫學院藥學系 講師

- 參加對象：國內生技藥廠、研發單位及從事此相關領域之人員，或對此議題有興趣者。
- 課程內容：藥品送審時常被要求執行該藥品之 BA/BE 及臨床試驗，目前藥廠通常將此業務委由相關公司執行。但我們仍需了解該項業務之法規要求、基本原理、執行方式.....等相關事項，以便和廠商訂立合理的合約並有效執行該計畫，為公司爭取最大利益。因此本次課程特邀請胡教授分享多年來豐富的臨床試驗查核經驗及對臨床試驗未來的展望，同時也將 BE 試驗中重要的藥動學原理請鮑教授擔任講師，並請實務經驗豐富的陳副總介紹如何執行一個 BE 試驗，希望經由基礎理論說明到實際應用及未來發展等全盤介紹說明後，讓參與該項業務的人能充分了解，進而在專業領域上有更大的發展。

➤ 上課時間：94年9月20日(星期二) 9:00~17:00

## 課 程 表

| 時 間         | 課 程 大 綱   | 講 師   |
|-------------|---|-------|
| 8:30-9:00   | 報 到   |       |
| 9:00-10:20  | 1. BE 試驗執行實務<br>◆ 目前法規對藥品檢附資料之要求<br>◆ 體外溶離評估實務介紹<br>◆ BA/BE 試驗實務介紹        | 陳一愷副總 |
| 10:20-10:40 | Coffee break  |       |
| 10:40-12:00 | 2. 臨床試驗查核<br>◆ 臨床試驗查核之國際經驗<br>◆ 我國臨床試驗之查核<br>◆ 我國臨床試驗查核之展望－國際合作<br>◆ 建議事項 | 胡幼圃教授 |
| 12:00-13:00 | 午 餐   |       |
| 13:00-16:00 | 3. 藥動學於藥品研發之應用<br>◆ 相關重要藥動參數之介紹<br>◆ 各期發展與藥動的關係<br>◆ 臨床試驗之應用              | 鮑力恆教授 |
| 16:00-17:00 | 問 題 討 論   |       |

- 上課地點：文化推廣教育部 國際會議廳/ 台北市建國南路二段 231 號 B1
- 課程費用：2000 元/人
- 主辦單位：經濟部工業局
- 執行單位：財團法人醫藥工業技術發展中心
- 聯絡電話：02-66251166 分機 5115 莊雅淳 傳真電話：02-66251177
- 網 址：<http://www.pitdc.org.tw/> E-mail：[yachun@pitdc.org.tw](mailto:yachun@pitdc.org.tw)

課程名稱：BE 試驗評估與藥動學之應用

開課日期：94年9月20日（星期二）9:00~17:00

|        |   |   |   |  |
|--------|---|---|---|--|
| 公司名稱   |   |   | 統一編號  |  |
| 聯絡地址   |   |   |   |  |
| 學員姓名   |   |   |   |  |
| 身分證字號  |   |   |   |  |
| 出生年    |   |   |   |  |
| 部門/職稱  |   |   |   |  |
| 學歷     | <input type="checkbox"/> 高中職 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 學士<br><input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 博士   | <input type="checkbox"/> 高中職 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 學士<br><input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 博士 | <input type="checkbox"/> 高中職 <input type="checkbox"/> 專科 <input type="checkbox"/> 學士<br><input type="checkbox"/> 碩士 <input type="checkbox"/> 博士 |  |
| 聯絡電話   |   |   |   |  |
| 傳真號碼   |   |   |   |  |
| e-mail |   |   |   |  |
| 葷素食    | <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素   | <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素   | <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素   |  |
| 費用     | <input type="checkbox"/> 已繳年費 <input type="checkbox"/> 合計_____元   |   |   |  |
| 繳費方式   | <p>1. 郵政劃撥帳號：17122285（請於劃撥單背面註明<u>上課日期</u>、<u>公司名稱</u>、<u>學員姓名</u>）帳號抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心</p> <p>2. 銀行轉帳：04127020323 中國國際商銀新莊分行支存帳戶<br/>（請註明<u>上課日期</u>、<u>公司名稱</u>、<u>學員姓名</u>）<br/>（若使用ATM轉帳請將收據傳真至中心並註明<u>上課日期</u>、<u>公司名稱</u>、<u>學員姓名</u>）帳號抬頭：財團法人醫藥工業技術發展中心</p> <p>3. 開立即期支票：戶名「財團法人醫藥工業技術發展中心」</p> <p><b>*請於上課前完成繳費手續</b></p> <p>公司地址：台北縣五股鄉五權路9號7樓</p> |   |   |  |

※請傳真至 02-66251177 人培組 莊雅淳