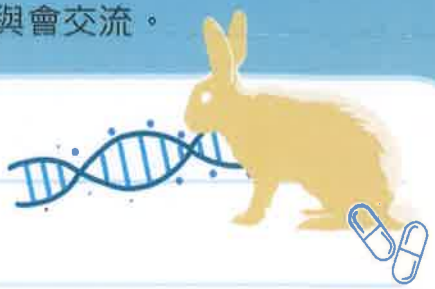
115年度藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫
推廣及訓練課程——臺中場次

2026.10.29（四）
14:00~17:00

國立中興大學 中科校區
育成中心2樓 206教室
臺中市西屯區林厝里科園路19號

台灣醫藥品法規學會承接衛福部食藥署【115年度藥品非臨床數據標準化暨動物替代研析計畫】，辦理此推廣課程。本課程聚焦於如何串聯 LIMS 數據源與 SEND 標準，並達成 eCTD 高效申報之流程，為非臨床研究數據標準化提供全方位的功能解析。

我們誠摯邀請生技製藥相關學研單位及產業同好報名參加、與會交流。



13:30-14:00	報到	
14:00-14:10	開場致詞	
14:10-14:50	全球動物3R原則最新進展：新技術、政策與國際合作	財團法人國家實驗研究院 國家生物模式中心 鄭獻仁 副研究員
14:50-15:20	非臨床SEND標準：藥物開發資料標準化背景與應用	馬偕醫學大學 醫學系 鍾鏡湖 教授
15:20-15:30	中場休息	
15:30-16:10	SEND 檔案產製：LIMS資料處理及標準化解析	進階生物科技股份有限公司 曾湘文 副總經理
16:10-16:50	eCTD 申報資料標準化路線圖：從 SEND、SDTM 到 ADaM 的銜接思維 新藥開發公司從非臨床到臨床資料準備的實務觀點	維州生物科技股份有限公司 生統暨資料處理部 李友嘉 處長
16:50-17:00	綜合討論	

完整參與者可取得訓練時數兩小時

*本學會保留議程異動之權利。

指導單位：FDA 衛生福利部食品藥物管理署 Taiwan Food and Drug Administration

承辦單位：TsRAP 台灣醫藥品法規學會 Taiwan Society of Regulatory Affairs for Medical Products

報名連結