

檔 號：

保存年限：

中國醫藥大學附設醫院 函

地址：40447台中市北區育德路2號
聯絡人：陳映如
聯絡電話：04-22052121 #11474
電子信箱：A36676@mail.cmuh.org.tw

受文者：高雄醫學大學

發文日期：中華民國112年4月25日
發文字號：院臨試字第1120006030號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：如說明二 (112042600006_Agenda_0524.pdf)

主旨：本院臨床試驗中心將舉辦「醫療器材臨床試驗課程」課程，敬邀 貴機構有興趣者踴躍報名參加，惠請 查照轉知。

說明：

- 一、本系列課程採用Cisco Webex授課軟體進行同步線上教學。
- 二、課程資訊：
 - (一)課程日期：112年5月24日(星期三)
 - (二)課程時間：下午01:30 至05:30。
 - (三)報名網址：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/529>。
 - (四)參加對象：試驗主持人、研究護理師、試驗相關研究人員及有興趣了臨床試驗領域者。
 - (五)遵守相關規定者將核發4小時GCP學分。
 - (六)課程報名費用：840元，完成繳費後恕不接受取消報名與退款。
 - (七)檢附課程表乙份。

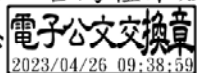
收文文號：1120004418

(八)主辦單位保有最終修改、變更、活動解釋及取消本活動之權利，若有相關異動將公告於報名網站。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、高雄榮民總醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北榮民總醫院玉里分院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院新竹分院、國防醫學院、國防醫學院三軍總醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、仁愛醫療財團法人台中仁愛醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、安和醫療社團法人安和醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、林新醫療社團法人林新醫院、板橋國泰醫院、振興醫療財團法人振興醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立陽明交通大學附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、國軍花蓮總醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍臺中總醫院、敏盛綜合醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、新興醫療社團法人新興醫院、義大醫療財團法人義大醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、臺中榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、輔英科技大學附設醫院、澄清綜合醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、衛生福利部新營醫院、

衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺南醫院、中央研究院、台灣藥物臨床研究協會、財團法人工業技術研究院、財團法人工業技術研究院生醫與醫材研究所、財團法人工業技術研究院量測技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、衛生福利部國家中醫藥研究所、財團法人生物技術開發中心、益安生醫股份有限公司、台塑生醫科技股份有限公司、大葉大學、中山醫學大學、中原大學、中華學校財團法人中華科技大學、中華醫事科技大學、中臺科技大學、台北海洋學校財團法人台北海洋科技大學、亞洲大學、亞洲大學附屬醫院、高雄醫學大學、國立中山大學、國立中央大學、國立中正大學、國立中興大學、國立成功大學、國立東華大學、國立虎尾科技大學、國立政治大學、國立高雄科技大學、國立陽明交通大學、國立雲林科技大學、國立勤益科技大學、國立臺北科技大學、國立臺北護理健康大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、太平洋醫材股份有限公司、台灣生醫材料股份有限公司、應用奈米醫材科技股份有限公司、台灣微創醫療器材股份有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、英屬蓋曼群島商合富醫療器材股份有限公司台灣分公司、宏碁股份有限公司、明基材料股份有限公司、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人國家實驗研究院台灣儀器科技研究中心、財團法人資訊工業策進會、財團法人醫藥工業技術發展中心、百瑞精鼎國際股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣中外製藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、台灣禮來股份有限公司

副本：本院臨床試驗中心



中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心

醫療器材臨床試驗課程

本課程採以遠距同步方式進行。為使課程順利進行，請學員事先依「Cisco Webex Meeting 簡易操作說明」下載 Webex 軟體，並詳閱下方說明及通過規則。

- 一、課程時間：112 年 05 月 24 日(星期三) 13:30~17:30
- 二、報名網址：<https://edu.cmuhctc.tw/activity-page/1/529>
- 三、主辦單位：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
- 四、學分認證：GCP 訓練證明 4 小時
- 五、通過標準：參與課程時間超過 200 分鐘、測驗成績達 80 分、完成滿意度調查
(上述三項皆須完成)
- 六、課程內容：

時間	主題	講師
13:10~13:30	加入遠距同步教室	
13:30~14:30	醫療器材管理法之 臨床試驗管理條文介紹	翁振勛 博士/組長 成大前瞻醫材中心
14:30~15:30	醫療器材臨床試驗 規劃、設計與執行重點	林佳妏 總監 工研院 法規事務室
15:30~16:30	醫療器材臨床試驗之 統計注意事項與實務經驗分享	黃怡婷 教授 國立台北大學統計系
16:30~17:30	醫療器材臨床試驗案申請準備	蔡孟暄 專案經理 財團法人醫藥品查驗中心
17:30~18:10	課後測驗及滿意度調查	

(會議籌備單位保留更改會議內容之權益)

七、注意事項：

1. 請學員務必以「報名之中文姓名及 Email」加入會議室，以作為出席之辨認。
【注意】未報名者無法加入課程。
【注意】報名後未以中文姓名加入課程者，將不予核發相關訓練證明。
2. 學員進入課程之時間即為簽到時間，離開時間即為簽退時間。
【注意】全程參與時間需超過 200 分鐘，請學員自行留意時間紀錄。
3. 課後測驗成績需達 80 分，若未及格可於規定時間內再次進行測驗。
4. 通過課程後 7 個工作日內將核發 GCP 電子證書，如未收到請主動來信查詢。
5. 證書僅核發一次，請學員自行下載並妥善保存。
6. 如學員因任何個人因素(例：逾期下載證書、修改學員姓名、電子信箱...等)欲申請證書補發，將依中心規定酌收補發費用。
7. 課程影音未經同意不得進行錄影、側錄或錄音等行為，違者將保留法律追訴權。
8. 連絡人：陳映如 | a36676@mail.cmuh.org.tw | 04-2205-2121 ext.11474