

財團法人醫藥品查驗中心 函

地址：台北市南港區11557忠孝東路六段465號
3樓

聯絡人：蕭婉琳

電話：(02)8170-6000 分機615

電子郵件：wlhsiao1152@cde.org.tw

112

台北市北投區石牌路二段331巷5-1號

受文者：聯合人體試驗委員會

發文日期：中華民國115年4月23日

發文字號：藥查綜字第1150002820號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：議程乙份

主旨：本中心受衛生福利部食品藥物管理署委託，謹訂於115年5月25日(星期一)上午9時30分假張榮發基金會國際會議中心辦理「115年醫療器材臨床試驗GCP教育訓練課程(一)」(實體及線上併行)，敬請轉知所屬會員踴躍報名參加。

說明：

- 一、食藥署為提升國內醫療器材臨床試驗之執行品質與法規遵循能力，並強化研究人員對優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)之理解與實務應用，特委託本中心辦理醫療器材臨床試驗GCP教育訓練課程。
- 二、本課程內容涵蓋醫療器材臨床試驗設計與計畫書撰寫原則及常見缺失、臨床試驗監測與品質管理、回溯性資料於臨床研究使用之倫理與法律議題，以及醫療器材臨床試驗稽核之重點考量。期透過制度面說明與實務經驗分享，協助研究團隊掌握臨床試驗執行與品質管理之重要原則，提升臨床研究品質與法規遵循能力，並促進我國醫療器材臨床試驗環境之健全發展。
- 三、本活動一律採取線上報名，線上限額300人，實體50人，報名網址：(實體) https://academy.cde.org.tw/index.php?route=product/product&product_id=370；

115 年醫療器材臨床試驗 GCP 教育訓練課程(一)

為提升國內醫療器材臨床試驗之執行品質與法規遵循能力，並強化研究人員對優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)之理解與實務應用，辦理本次醫療器材臨床試驗 GCP 教育訓練課程。課程內容涵蓋醫療器材臨床試驗設計與計畫書撰寫原則及常見缺失、臨床試驗監測與品質管理、回溯性資料於臨床研究使用之倫理與法律議題，以及醫療器材臨床試驗稽核之重點考量。期透過制度面說明與實務經驗分享，協助研究團隊掌握臨床試驗執行與品質管理之重要原則，提升臨床研究品質與法規遵循能力，並促進我國醫療器材臨床試驗環境之健全發展。

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署（食藥署 TFDA）

承辦單位：財團法人醫藥品查驗中心（CDE）

日期：115 年 5 月 25 日(一) 9:30~16:00

地點：張榮發基金會國際會議中心 1006 會議室(實體課程)/YouTube(線上課程)

教育積分：本課程提供衛福部醫事人員「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」、「醫檢師」、「藥師」、「放射師」、「物理治療師」繼續教育積分(申請中)

課程議程：

時間	課程題目	講者
09:30~10:00	報到及課程前測驗	
10:00~10:10	開場致詞	食品藥物管理署/CDE 代表
10:10~11:10	臨床試驗之監測與品質提升	中山醫學大學附設醫院 人體研究發展辦公室 林志翰 副主任
11:10~12:10	醫療器材臨床試驗設計 撰寫原則及常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 李威逸 臨床審查員
12:10~13:30	中場休息	
13:30~14:30	回溯性資料於臨床研究使用 之倫理與法律議題	聯新國際醫療集團 張濱璿 法務長
14:30~15:30	醫療器材臨床試驗稽核之考量重點	康煜生技顧問股份有限公司 王莉華 總經理
15:30~16:00	課程後測驗及意見回饋	