

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：汪庭羽
聯絡電話：(04)2205-2121
電子信箱：A32143@mail.cmuh.org.tw

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國111年8月1日

發文字號：院臨試字第1110011545號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程表（中國附醫臨床試驗中心_臨床試驗系列課程_eDM(直)011545.pdf）



主旨：本院臨床試驗中心與本校生物醫學研究所博士班將共同舉辦「臨床試驗」專題講座系列課程，敬邀 貴機構有興趣者踴躍報名參加，請 查照轉知。

說明：

一、本系列課程採用同步線上教學方式，以降低近距離接觸引發群聚疫情傳播風險。

二、課程資訊：

(一)課程日期：111年09月15日至112年01月05日。

(二)課程時間：每週四下午03:10 ~ 05:00。

(三)報名網址：<https://edu.cmuhctc.tw/activity>，報名完成後以Cisco Webex連線授課。

(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)全系列共16堂課程，可多堂優惠報名或逐堂報名，全程參與課程並遵守相關規定者將核發每堂2小時GCP學分。

(六)單堂報名費用：420元/1堂。

(七)多堂報名優惠：1,620元/4堂；3,990元/10堂；6,300元



/16堂，前述優惠價格截止日為111年9月1日。

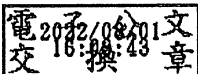
(八)完成繳費後恕不接受取消報名與退款。

(九)檢附「臨床試驗」專題講座系列課程表一份。

(十)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、國立臺灣大學醫學院附設醫院兒童醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、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)、臺北榮民總醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺中榮民總醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、高雄榮民總醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕兒童醫院、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、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、高雄市立鳳山醫院(委託長庚醫療財團法人經營)、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、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、中山醫學大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、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、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、敏盛綜合醫院、天成醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、大千綜合醫院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、國立陽明交通大學附設醫院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、林新醫療社團法人林新醫院、林新醫療社團法人烏日林新醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、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、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、亞洲大學附屬醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、天主教若瑟醫療財團法人、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、高雄市立聯合醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、義大醫療財團法人義大醫院、國立臺灣大學、國立清華大學、國立陽明交通大學、國立成功大學、輔仁大學學校財團法人、臺北醫學大學、高雄醫學大學、中山醫學大學、義守大學、長庚大學、亞洲大學、國立臺灣科技大學、國立臺北科技大學、國立雲林科技大學、國立臺北護理健康大學、國立臺南護理專科學校、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學、弘光科技大學、仁德醫護管理專科學校、馬偕學校財團法人馬偕醫護管理專科學校、國防醫學院、財團法人生物技術開發中心、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利

部南投醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部澎湖醫院、衛生福利部豐原醫院、中國化學製藥股份有限公司、井田國際醫藥廠股份有限公司、仁新醫藥股份有限公司、友霖生技醫藥股份有限公司、天明製藥股份有限公司、台灣尖端先進生技醫藥股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、台灣諾和諾德藥品股份有限公司、永昕生物醫藥股份有限公司、永信藥品工業股份有限公司、生達化學製藥股份有限公司、共信醫藥科技股份有限公司、杏國新藥股份有限公司、東生華製藥股份有限公司、法德生技藥品股份有限公司、保瑞藥業股份有限公司、南光化學製藥股份有限公司、科進製藥科技股份有限公司、科達製藥股份有限公司、約克製藥股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人醫藥品查驗中心、晟德大藥廠股份有限公司、強生化學製藥廠股份有限公司、智擎生技製藥股份有限公司、開曼群島商北極星藥業集團股份有限公司(在臺辦事處)、順天醫藥生技股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、衛生福利部食品藥物管理署、懷特生技新藥股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、羅氏大藥廠股份有限公司、瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司、嬌生股份有限公司 楊森藥廠、台灣必治妥施貴寶股份有限公司、台灣默克股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、荷商葛蘭素史克藥廠台灣分公司、台灣武田藥品工業股份有限公司、台灣安進藥品有限公司、台灣阿斯特捷利康股份有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、艾昆緯股份有限公司、香港商法馬蘇提克產品發展有限公司台灣分公司、台灣愛康恩研究有限公司、美敦力醫療產品股份有限公司、美商亞培股份有限公司台灣分公司、台灣飛利浦股份有限公司、荷商波士頓科技有限公司台灣分公司、太平洋醫材股份有限公司、台灣生醫材料股份有限公司、台灣微創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、萊錫醫療器材股份有限公司、宏碁股份有限公司、台灣醴聯生技醫藥股份有限公司、合一生技股份有限公司、葡萄王生技股份有限公司、臺鹽實業股份有限公司生技一廠、臺鹽實業股份有限公司生技二廠、臺鹽實業股份有限公司生技三廠、聯亞生技開發股份有限公司、寶齡富錦生技股份有限公司、明基三豐醫療器材股份有限公司、明基材料股份有限公司、明基材料股份有限公司竹科分公司、廣達電腦股份有限公司、益安生醫股份有限公司、精能醫學股份有限公司、財團法人國家衛生研究院、諾佛葛生技顧問有限公司、優力國際安全認證有限公司、高端疫苗生物製劑股份有限公司、輝瑞大藥廠股份有限公司、台灣百靈佳格翰股份有限公司、瑞鈦醫療器材股份有限公司、友華生技醫藥股份有限公司、大學光學科技股份有限公司、揚明光學股份有限公司、晶碩光學股份有限公司、優你康光學股份有限公司

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

「臨床試驗」系列課程

課程日期：111年09月15日至112年01月05日(週四)

課程時間：下午03:10~05:00

授課方式：「線上同步」課程

報名方式：請掃描右方QRcode進行線上報名

線上授課軟體：Cisco Webex

學分認證：全程參與視訊課程並完成相關規定者，每堂課予以核發2學分GCP訓練證明

※ 詳細資訊請上[教育訓練與活動平台](#)查詢 ※



任選4堂
報名優惠價



任選10堂
報名優惠價



全系列16堂
報名優惠價

日期	課程名稱	主講者	講者單位
111/09/15	人工智慧醫療器材之審查規範與相關研究倫理議題	陳叔倬 理事長	台灣受試者保護協會
111/09/22	醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點與送審實例分享	邱繼明 研究員	歐尼亞科技有限公司
111/09/29	體外診斷醫療器材(IVD)的臨床試驗設計撰寫要點	單佩文 副總	康煜生技顧問股份有限公司
	美國醫療器材上市流程要求及上市前通知510(k)申請實例分享	李姿嫻 資深經理	優力國際安全認證有限公司
111/10/06	台灣醫療器材臨床試驗管理現行制度及審查常見缺失分享	陳德軒 審查員	食品藥物管理署 醫粧組
111/10/13	人工智慧醫療器材軟體臨床試驗注意事項、案例簡介與上市經驗分享	滕欣 醫材法規主任	宏碁智醫股份有限公司
111/10/20	臨床試驗之數位化管理經驗分享	吳雅芳 副總	百瑞精鼎 數據管理部
111/10/27	醫療器材臨床試驗結案報告之數據統計分析及處理	呂雅媛 經理	倍思大生技 資料處理暨統計分析處
111/11/03	創新醫材研發與申請上市許可經驗分享 - 以髓腔內鋼釘遠端螺孔定位裝置為例	朱唯勤 教授	陽明交通大學 生物醫學工程學系
111/11/17	醫療器材開發至查驗登記經驗分享 - 以生物醫用材料為例	林殿傑 教授	中國醫藥大學 牙醫學系
111/11/24	醫療器材臨床試驗執行、案件管理、監測與查核準備重點	張淑雯 經理	理工科技顧問有限公司
111/12/01	醫材研發產品成功商品化之法規及臨床試驗策略	張瀟文 副總	益安生醫股份有限公司
111/12/08	歐盟醫療器材法規(EU MDR)之臨床試驗研究設計與經費規劃	葉俐君 顧問	駿宏顧問有限公司
111/12/15	體外診斷醫療器材(IVD)臨床效能試驗之統計考量	許根寧 統計師	NT佳生PPC, Novotech
111/12/22	醫療器材臨床試驗之統計考量及常見查核缺失	蕭金福 研究員	國家衛生研究院
111/12/29	從醫療器材臨床試驗到產品上市布局之實例分享	張琬琦 博士	亞法貝德生技股份有限公司
112/01/05	真實世界證據於臨床試驗的現況、挑戰與未來應用-以藥廠觀點	邱顯財 博士	阿斯特捷利康股份有限公司
	真實世界證據於臨床試驗的現況、挑戰與未來應用-以CRO觀點	周楷沛 顧問經理	艾昆緯藥品資訊 股份有限公司

★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★



主辦單位：中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、中國醫藥大學生物醫學研究所
承辦人：汪庭羽 | a32143@mail.cmuh.org.tw | TEL: 04-22052121 ext.1474