

# 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	林佳妘 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