

中國醫藥大學附設醫院 函

機關地址：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：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國110年9月13日

發文字號：院臨試字第1100013241號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如說明二(附件1 b28c7061617da3e79f2e2774eb7313bd_中國附醫_GCP臨床試驗系列課程013241.pdf)

主旨：本院臨床試驗中心將舉辦「GCP醫療器材臨床試驗線上課程」，敬邀貴機構相關領域有興趣者踴躍報名參加並請協助公告周知，請查照。

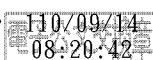
說明：

- 一、為強化臨床試驗執行機構及研究人員對醫療器材臨床試驗GCP之要求，期許透過辦理相關法規管理、審查重點、實際案例分享與應用課程，以提升國內臨床試驗之競爭力。
- 二、課程資訊：
 - (一)課程日期：110年09月16日至111年01月06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)檢附課程表一份。
 - (七)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、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、板橋國泰醫院、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、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、馬偕學校財團法人馬偕醫學院、馬偕學校財團法人馬偕醫護管理專科學校、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、臺北醫學大學附設醫院、高雄榮民總醫院、高雄榮民總醫院屏東分院、高雄榮民總醫院臺南分院、臺中榮民總醫院、臺中榮民總醫院埔里分院、臺中榮民總醫院嘉義分院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院新竹分院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、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、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、光田醫療社團法人光田綜合醫院大甲院區、中山醫學大學、中山醫學大學附設醫院、國立中山大學、國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、竹山秀傳醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學、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、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、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台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、高雄市立聯合醫院、長庚大學、長庚生物科技股份有限公司、長庚學校財團法人長庚科技大學、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、義大醫療財團法人義大大昌醫院、義大醫療財團法人義大醫院、義守大學、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院、國防醫學院三軍總醫院、亞洲大學附屬醫院、亞洲大學、輔英科技大學、輔英科技大學附設醫院、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學附設醫院、國立中央大學、國立中正大學、國立政治大學、國立清華大學、國立陽明交通大學、國立陽明交通大學附設醫院、國立臺北大學、國立臺北科技大學、國立雲林科技大學、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、衛生福利部國家中醫藥研究所、財團法人工業技術研究院、財團法人醫藥工業技術發展中心、財團法人國家衛生研究院、中國科技大學、中華大學學校財團法人中華大學、中華醫事科技大學、中臺科技大學、弘光科技大學、長榮大學、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、國立中興大學、逢甲大學、僑光科技大學、嘉藥學校財團法人嘉南藥理大學

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

GCP醫療器材臨床試驗線上課程

| 日期 | 課程名稱 | 主講人/講者單位 |
|---------------|--|--------------------------------|
| 09/16 | 人工智慧與實境應用研究之倫理考量與審查重點 | 連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會 |
| 09/23 | 人工智慧醫療器材臨床試驗申請經驗分享 | 張孟筑 法規專員 宏碁智醫 法務部 |
| 09/30 | 人工智慧與大數據分析於智慧醫療之機會與挑戰 | 李建璋 副主任 臺大醫院智慧醫療中心 |
| 10/07 | 真實世界證據用於藥品之臨床試驗設計與應用 | 王亞蕾 醫師 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 10/14 | 人工智慧醫療器材之美國法規管理、上市前申請流程與實例探討 | 李子偉 主任 工研院量測中心 醫療器材驗證室 |
| 10/21 | 歐盟醫療器材法規上市申請流程 | 江孟容 醫材經理 BSI 英國標準協會 |
| 10/28 | 醫療器材臨床試驗設計實務分享與市場化的策略及挑戰 | 王帝皓 顧問 中國附醫 醫療智慧中心 |
| 11/04 | AI智慧醫療的臨床試驗實務經驗分享-以眼科為例 | 黃奕修 副部長 林口長庚醫院 眼科部 |
| 11/18 | 真實世界證據/數據在醫療器材上市的應用與挑戰 | 袁千惠 總監 艾昆緯藥品資訊股份有限公司 |
| 11/25 | 人工智慧在資安、隱私與演算法決策的倫理法規與挑戰 | 邱文聰 研究員 中央研究院 法律學研究所 |
| 12/02 | 人工智慧醫療器材臨床試驗執行經驗分享 | 陳志恆 資深經理 華鼎生技顧問股份有限公司 |
| 12/09 | 真實世界數據與證據之統計考量 | 蔡貴鳳 博士 財團法人醫藥品查驗中心 |
| 12/16 | 人工智慧在醫療場域的運用-從創新到臨床應用 | 許凱程 主任 中國附醫 人工智慧醫學診斷中心 |
| 12/23 | 大數據長期觀察與臨床試驗之比較 | 溫啟邦 教授 國衛院 衛生政策研發中心 |
| 12/30 | 以真實世界的數據進行醫師自行發起臨床試驗 | 顏宏融 主任 中國附醫 中西醫結合科 |
| 111/ 01/06 | 人工智慧醫療器材軟體之臨床試驗計畫書撰寫方法與審查重點、人工智慧與醫療器材之臨床試驗申請流程 | 李欣融 醫師、蔡孟暄 專案經理 財團法人醫藥品查驗中心 |

★★請點選下方課程名稱進入報名網頁★★

★★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★★