檔　　號：
保存年限：

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 114.11.05 文
檔號: 114630

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：張琇惠
聯絡電話：04-22052121轉11474
電子信箱：086348@tool.caaumed.org.tw

241
新北市三重區重新路5段609巷4號10樓

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

發文日期：中華民國114年11月3日
發文字號：院臨試字第1140017733號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：課程表

主旨：本院臨床試驗中心將舉辦「臨床試驗-I」專題講座系列課程，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、本系列課程採用Cisco WebEx軟體進行同步線上授課。

二、課程資訊：

(一)課程日期：115年01月16日至115年06月26日。

(二)課程時間：週五下午03:10 ~ 05:00。

(三)報名網址：https://edu.cmuhctc.tw/activity，報名完成後以Cisco WeEex連線教學。

(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瞭解臨床試驗領域者。

(五)全系列共18堂課程，「參與課程時間超過100分鐘」、「課後測驗達80分及格」及「限時完成滿意度調查」者，將核發2小時GCP學分。

(六)單堂報名費用：420元/1堂。

(七)多堂報名優惠費用：2,030元/5堂；3,600元/9堂；5,100元/13堂；7,000元/18堂，完成繳費後恕不接受取消報名與退款。

(八)檢附「臨床試驗-I」專題講座系列課程表一份。

(九)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：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
副本：

院長 周德陽

裝

訂

線

中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心
臨床試驗系列課程-I

課程日期：115年1月16日至115年6月26日(週五)
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
※ 詳細資訊請上本中心教育訓練與活動平台查詢 ※

全系列18堂報名優惠價

任選5堂報名優惠價

任選9堂報名優惠價

任選13堂報名優惠價

日期	課程名稱	主講者	講者單位
115/01/16	ICH-GCP E6 R3核心原則、新舊版變革與影響	吳冠誼 資深經理	台灣第一三共股份有限公司
115/01/23	臨床試驗利益衝突之法規與倫理：從機構管理、研究者責任到知情同意書的深度揭露	李崇僖 教授 / 院長	臺北醫學大學人文暨社會科學院
115/01/30	臨床試驗設計實務與執行關鍵解析	黃靖雅 經理	台灣第一三共股份有限公司醫藥事務部
115/02/06	臨床試驗機構評估與啟動階段的實務介紹	蔡宜璇 經理	台灣諾華股份有限公司
115/03/06	臨床試驗的法律關係及合約法律實務趨勢	莊郁沁 律師	理律法律事務所
115/03/13	數據安全監測委員會(DSMB)在臨床試驗中的角色、運作與決策思維	許根寧 處長	藥華醫藥股份有限公司生物統計處
115/03/20	臨床試驗的合作與溝通：如何優化試驗執行的關鍵策略	林哲煒 副總監	香港商吉立亞醫藥有限公司亞太區臨床研究策略合作
115/03/27	AI 與藥品臨床試驗的革新及未來展望	吳雅芳 副總經理	百瑞精鼎國際股份有限公司數據管理部
115/04/10	臨床試驗從啟動到結案的生命週期管理與實務解析	羅安慈 總監	台灣浩鼎生技股份有限公司
115/04/17	臨床試驗藥品全流程管理：GMP/GDP法規遵循與操作實務	張煜欣 經理	煜利股份有限公司 品保部
115/04/24	臨床試驗品質管理：偏差管理、CAPA及稽核準備策略	周孝璽 資深臨床研究品管經理	華鼎生技顧問股份有限公司
115/05/08	從臨床試驗到藥品上市：法規審查與查驗登記策略與挑戰	TBD	瑞士商艾伯維藥品有限公司台灣分公司
115/05/15	新興醫療技術的臨床試驗倫理挑戰：基因細胞治療與AI大數據的倫理與法規探索	王志嘉 教授	三軍總醫院IRB委員兼第二組主席
115/05/22	醫療器材臨床試驗計畫書撰寫技巧與審查要點	劉明俊 總經理	安傑生技開發有限公司
	AI/ML 醫療器材臨床試驗與優良機器學習規範(GMLP)的國際監管趨勢	廖盛惠 博士	工研院量測中心
115/05/29	人工智慧/機器學習技術之電腦輔助偵測(CADe)及電腦輔助診斷(CADx)醫療器材查驗登記技術指引與實務	石紀 博士/總經理	領証生醫有限公司
115/06/05	醫療器材軟體(SaMD)臨床試驗：從臨床評估計畫(CEP)到上市後臨床追蹤(PMCF)	滕欣 博士/醫材法規副理	宏碁智醫股份有限公司
115/06/16	生成式AI技術驅動新藥研發與精準醫療的應用與挑戰	陳映嘉 博士	新加坡商輝達開發有限公司台灣分公司
	智慧型藥物研發平台應用於新藥開發與優化	許凱程 教授	臺北醫學大學 癌症生物學與藥物研發研究所
115/06/26	亞太地區基因與細胞治療臨床試驗的挑戰與機會：從法規、商業化到未來趨勢	王秀尹 醫學總監	吉立亞醫藥有限公司亞太醫學事務部

★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
承辦人：張琇惠 | 086348@tool.caaumed.org.tw | TEL：04-22052121 ext.11474