

檔 號：RND0206
保存年限：5

電子公文

臺北醫學大學 函

地址：11031臺北市信義區吳興街250號
聯絡人：鄭雅瑋
電子信箱：yawei@tmu.edu.tw
聯絡電話：0970405539(簡碼5539)
傳真電話：(02)27367840

受文者：國立暨南國際大學

發文日期：中華民國103年8月11日

發文字號：北醫校人研字第1030002472號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：103年8月26日優良醫療器材GCP查核研討會（103.08.26優良醫療器材GCP查核研討會.PDF，共1個電子檔案）

主旨：謹訂於本(103)年8月26日(星期二)上午九時起與財團法人醫藥品查驗中心假本校醫學綜合大樓前棟四樓圓型會議室誠樸廳(北市吳興街250號)共同主辦「優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核研討會」，誠摯敬邀 貴校/院蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，請查照轉知。

說明：

- 一、旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解醫療儀器優良臨床試驗國際查核相關新知學習及注意事項等相關知識。誠摯歡迎踴躍報名參加！
- 二、本課程業申請衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，將獲前述醫事職類人員之上課積分。
- 三、證書考試：參加課前測驗並全程上課，且課後測驗及格者，會再核發5小時紙本受訓證明。於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(適用同為免費課程，一次為限)。
- 四、檢附活動議程及交通資訊(如附件)，免費課程，預先報名，額滿為止。敬請連結至財團法人醫藥品查驗中心 www.cde.org.tw之活動主題課程報名。

第1頁 共2頁

103年8月12日 收文總字第1030010094 號



裝

訂

線



正本：公私立大專校院、振興醫療財團法人振興醫院、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雲林分院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、臺北市立聯合醫院中興院區、臺北市立聯合醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北榮民總醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、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北慈濟醫院、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大林慈濟醫院、台南市立醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部豐原醫院、國軍高雄總醫院、國軍高雄總醫院左營分院、國軍臺中總醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院林森中醫院區、臺北市立聯合醫院婦幼院區、國立陽明大學附設醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院

副本：財團法人醫藥品查驗中心、本校人體研究處、聯合臨床試驗研究中心、附屬醫院(附設醫院、萬芳醫院、雙和醫院)

103/08/12
08:25:45

校 長 閻 雲

擬辦：

- 一、將來文上傳本校公文系統，公告週知。
- 二、文陳閱後存。

教授兼
研發 林佑昇

代
行 爲

專員 王淑娟

103-8-12

副教授兼研發處
研發及淨潔室主任 施君興

教授兼
研發 林佑昇

3/4



裝

訂

線

International Workshop on Medical Device GCP inspection 優良醫療器材臨床試驗(GCP)查核研討會

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解醫療儀器優良臨床試驗國際查核相關新知學習及注意事項等相關知識。誠摯歡迎踴躍報名參加！

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

時間：103年8月26日(星期二)8:30-16:30

地點：臺北醫學大學醫學綜合大樓前棟4樓誠樸廳(台北市吳興街250號、02-27361661)

主辦單位：財團法人醫藥品查驗中心、臺北醫學大學人體研究處暨附設醫院臨床研究中心

主持人：財團法人醫藥品查驗中心

活動流程：

Time	Topic / Activity	Speaker (國外講者備有全程同步口譯)
08:30-08:50	Registration	
08:50-09:00	Opening Remarks	Taiwan FDA Professor Yen Yun (President of Taipei Medical University)
09:00-12:00	Moderator : Center for Drug Evaluation (CDE)	
09:00-10:20	Challenges with Informed Consent Process	Ms. Tammy Lesko Director, GCP Americas, PAREXEL International
10:20-10:40	Coffee break	
10:40-12:00	GCP Auditing at an Investigator Site	Mr. Peter Elfrink Director, Quality Assurance, France PAREXEL International
12:00-13:30	Lunch Break	
12:00-16:30	Moderator : Center for Drug Evaluation (CDE)	
13:30-15:00	The Application of New Medical Device and Sharing 新醫療器材臨床試驗應用與經驗分享	Professor Keng-Liang Ou 歐耿良教授 Dean, College of Oral Medicine, Taipei Medical University
15:00-15:20	Coffee break	
15:20-16:20	Panel Discussion	Tammy Lesko、Peter Elfrink、Keng-Liang Ou、Taiwan FDA、CDE
16:20-16:25	Group Photo	
16:25-16:30	Closing Remarks、課後測驗、回饋評估(全程參加者並經課後測驗及格者，會再核發5小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」、醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會再核發5小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(適用同為免費課程，一次為限)。

報名方式：免費課程，預先報名，額滿為止。敬請連結至財團法人醫藥品查驗中心 www.cde.org.tw 之活動主題課程報名。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水、餐點、便當及講義。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄；非醫事人員請開課單位協助下載。4. 臺北醫學大學交通指引圖，敬請參考網址

http://www.tmu.edu.tw/v3/about/super_pages.php?ID=about4 (如次頁之說明)

交通及會場指引

臺北醫學大學交通指引圖，敬請參考網址

http://www.tmu.edu.tw/v3/about/super_pages.php?ID=about4

時間：103年8月26日(星期二)8:30-16:30

地點：臺北醫學大學醫學綜合大樓四樓圓形會議室(誠樸廳)(110台北市吳興街250號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場(敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	22
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	33
台北車站→仁愛路→吳興街	37
環南市場→萬華→中華路→信義路	38
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	288
新北投→吳興街	266(正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運226
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣611至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站2號出口後，再轉乘公車「藍5」或「市民小7」，直達北醫附設醫院。