





## 115 年醫療器材臨床試驗 GCP 教育訓練課程(一)

為提升國內醫療器材臨床試驗之執行品質與法規遵循能力，並強化研究人員對優良臨床試驗規範(Good Clinical Practice, GCP)之理解與實務應用，辦理本次醫療器材臨床試驗 GCP 教育訓練課程。課程內容涵蓋醫療器材臨床試驗設計與計畫書撰寫原則及常見缺失、臨床試驗監測與品質管理、回溯性資料於臨床研究使用之倫理與法律議題，以及醫療器材臨床試驗稽核之重點考量。期透過制度面說明與實務經驗分享，協助研究團隊掌握臨床試驗執行與品質管理之重要原則，提升臨床研究品質與法規遵循能力，並促進我國醫療器材臨床試驗環境之健全發展。

**主辦單位：**衛生福利部食品藥物管理署（食藥署 TFDA）

**承辦單位：**財團法人醫藥品查驗中心（CDE）

**日期：**115 年 5 月 25 日(一) 9:30~16:00

**地點：**張榮發基金會國際會議中心 1006 會議室(實體課程)/YouTube(線上課程)

**教育積分：**本課程提供衛福部醫事人員「西醫師」、「牙醫師」、「護理師」、「醫檢師」、「藥師」、「放射師」、「物理治療師」繼續教育積分(申請中)

### 課程議程：

時間	課程題目	講者
09:30~10:00	報到及課程前測驗	
10:00~10:10	開場致詞	食品藥物管理署/CDE 代表
10:10~11:10	臨床試驗之監測與品質提升	中山醫學大學附設醫院 人體研究發展辦公室 林志翰 副主任
11:10~12:10	醫療器材臨床試驗設計 撰寫原則及常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 李威逸 臨床審查員
12:10~13:30	中場休息	
13:30~14:30	回溯性資料於臨床研究使用 之倫理與法律議題	聯新國際醫療集團 張濱璿 法務長
14:30~15:30	醫療器材臨床試驗稽核之考量重點	康煜生技顧問股份有限公司 王莉華 總經理
15:30~16:00	課程後測驗及意見回饋	