

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	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6(正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
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 6 1 1 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。