

【課程公告】臨床試驗中心臨床試驗 GCP 系列課程(114 年 4~6 月)

2025 年 3 月 26 日版

課程列表

課程日期	上課時間	報名期間 (額滿提前截止)	時數	授課方式	主題	講師
4 月 14 日	12:00-13:00	3 月 31 日 8:30 起 4 月 4 日 17:30 止	1	線上視訊	臨床試驗 GCP 規範簡介	國立臺北護理健康大學護理學院 高齡健康照護系 陳書毓 助理教授
4 月 28 日	14:00-16:00	4 月 14 日 8:30 起 4 月 18 日 17:30 止	2	線上視訊	如何以統計觀點看高品質臨床試驗 以 RWE/RWD 推動藥品開發策略，強 化試驗設計	國家衛生研究院 群體健康科學研究所研究員 鄒小蕙 博士
5 月 12 日	12:00-13:00	4 月 28 日 8:30 起 5 月 2 日 17:30 止	1	線上視訊	受試者招募、規範與注意事項	國立臺北護理健康大學護理學院 高齡健康照護系 陳書毓 助理教授
5 月 26 日	14:00-16:00	5 月 12 日 8:30 起 5 月 16 日 17:30 止	2	實體面授	臨床試驗統計分析中的協變量校正	康德弘翼醫療研發有限公司 統計副主任 許根寧 博士
6 月 16 日	12:00-13:00	6 月 2 日 8:30 起 6 月 6 日 17:30 止	1	線上視訊	受試者招募與知情同意過程及案例 分享	永欣生技顧問股份有限公司 臨床試驗管理部 李宜庭 部長

※重要說明

1. 課程訊息：如下各附件及【臨床試驗 e 化服務平台】公告：<https://www.kmuh.org.tw/Web/CTEServices/Home/Course>
2. 課程資訊：請留意各不同課程之日期、上課時間、報名期間、時數與授課方式。
3. 報名時間：請自行留意各不同報名時間，並至【臨床試驗 e 化服務平台】報名
4. 收費方式：課程改為按小時計費，請確認各課程需繳交之費用。
- 5 本中心保留學員資格審核、課程時段、舉辦方式、師資講題等調整變更的權利，如有任何異動，將進行公告與通知。

※重要注意事項：自 114 年 4 月起，本中心主辦之課程若「連續三次報名成功但未簽到」，則於下次課程報名額滿時，限制其當次報名資格，恕不另行通知。

【課程公告】臨床試驗中心臨床試驗 GCP 系列課程

各位同仁大家好，公告臨床試驗 GCP 系列課程訊息

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

活動宗旨：本課程旨在希望對臨床試驗有興趣的人士能獲得醫學研究與執行臨床試驗相關知識，期能藉此提供臨床試驗相關的學習與經驗交流，歡迎踴躍報名參加。

參加人員：執行臨床試驗計畫之主持人、醫護同仁、學校老師及臨床試驗相關研究人員。

※課程主題：「臨床試驗 GCP 規範簡介」

※授課講師：國立臺北護理健康大學護理學院高齡健康照護系 陳書毓 助理教授

※課程時間：2025 年 4 月 14 日（星期一）12:00-13:00

※課程時數：1 小時

※報名資訊：2025 年 3 月 31 日（星期一）08:30 至 4 月 4 日（星期五）17:30 止，於【臨床試驗 e 化服務平台】<https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices> 報名，額滿為止，其他規定請詳閱課程資訊頁面中方之各項須知。

※授課方式：線上視訊連結於【臨床試驗 e 化服務平台】【學員證】提供

※課程安排：

時 間	時數	課程名稱	講 師
11:50~12:20	30 分	簽 到	
12:00~12:50	50 分	臨床試驗 GCP 規範簡介	國立臺北護理健康大學 護理學院高齡健康照護系 陳書毓 助理教授
12:50~13:00	10 分	Q&A	
12:50~13:30	40 分	簽退，測驗，問卷	

※本中心保留學員資格審核、課程時段、舉辦方式、師資講題等調整變更的權利，如有任何異動，將進行公告與通知。

【課程公告】臨床試驗中心臨床試驗 GCP 系列課程

各位同仁大家好，公告臨床試驗 GCP 系列課程訊息

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

活動宗旨：本課程旨在希望對臨床試驗有興趣的人士能獲得醫學研究與執行臨床試驗相關知識，期能藉此提供臨床試驗相關的學習與經驗交流，歡迎踴躍報名參加。

參加人員：執行臨床試驗計畫之主持人、醫護同仁、學校老師及臨床試驗相關研究人員。

※課程主題：「如何以統計觀點看高品質臨床試驗」、
「以 RWE/RWD 推動藥品開發策略，強化試驗設計」

※授課講師：國家衛生研究院 群體健康科學研究所研究員 鄒小蕙博士

※課程時間：2025 年 4 月 28 日（星期一）14:00—16:00

※課程時數：2 小時

※報名資訊：2025 年 4 月 14 日（星期一）08:30 至 4 月 18 日（星期五）17:30 止，於【臨床試驗 e 化服務平台】<https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices> 報名，額滿為止，其他規定請詳閱課程資訊頁面中方之各項須知。

※授課方式：線上視訊連結於【臨床試驗 e 化服務平台】【學員證】提供

※課程安排：

時間	時數	課程名稱	講師
13:50~14:20	30 分	簽到	
13:55~14:00	5 分	主持人致詞開場	
14:00~14:50	50 分	如何以統計觀點看高品質臨床試驗	國家衛生研究院 群體健康科學研究所研究員 鄒小蕙 博士
14:50~15:00	10 分	中場休息	
15:00~15:50	50 分	以 RWE/RWD 推動藥品開發策略，強化試驗設計	國家衛生研究院 群體健康科學研究所研究員 鄒小蕙 博士
15:50~16:00	10 分	Q&A	
15:50~16:30	40 分	簽退，測驗，問卷	

※本中心保留學員資格審核、課程時段、舉辦方式、師資講題等調整變更的權利，如有任何異動，將進行公告與通知。

【課程公告】臨床試驗中心臨床試驗 GCP 系列課程

各位同仁大家好，公告臨床試驗 GCP 系列課程訊息

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

活動宗旨：本課程旨在希望對臨床試驗有興趣的人士能獲得醫學研究與執行臨床試驗相關知識，期能藉此提供臨床試驗相關的學習與經驗交流，歡迎踴躍報名參加。

參加人員：執行臨床試驗計畫之主持人、醫護同仁、學校老師及臨床試驗相關研究人員。

※課程主題：「受試者招募、規範與注意事項」

※授課講師：國立臺北護理健康大學護理學院高齡健康照護系 陳書毓 助理教授

※課程時間：2025 年 5 月 12 日（星期一）12:00-13:00

※課程時數：1 小時

※報名資訊：2025 年 4 月 28 日（星期一）08:30 至 5 月 2 日（星期五）17:30 止，於【臨床試驗 e 化服務平台】<https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices> 報名，額滿為止，其他規定請詳閱課程資訊頁面中方之各項須知。

※授課方式：線上視訊連結於【臨床試驗 e 化服務平台】【學員證】提供

※課程安排：

時 間	時數	課程名稱	講 師
11:50~12:20	30 分	簽 到	
12:00~12:50	50 分	受試者招募、規範與注意事項	國立臺北護理健康大學 護理學院高齡健康照護系 陳書毓 助理教授
12:50~13:00	10 分	Q&A	
12:50~13:30	40 分	簽退，測驗，問卷	

※本中心保留學員資格審核、課程時段、舉辦方式、師資講題等調整變更的權利，如有任何異動，將進行公告與通知。

【課程公告】臨床試驗中心臨床試驗 GCP 系列課程

各位同仁大家好，公告臨床試驗 GCP 系列課程訊息

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

活動宗旨：本課程旨在希望對臨床試驗有興趣的人士能獲得醫學研究與執行臨床試驗相關知識，期能藉此提供臨床試驗相關的學習與經驗交流，歡迎踴躍報名參加。

參加人員：執行臨床試驗計畫之主持人、醫護同仁、學校老師及臨床試驗相關研究人員。

※課程主題：「臨床試驗統計分析中的協變量校正」

※授課講師：康德弘翼醫療研發有限公司 統計副主任 許根寧博士

※課程時間：2025 年 5 月 26 日（星期一）14:00—16:00

※課程時數：2 小時

※報名資訊：2025 年 5 月 12 日（星期一）08:30 至 5 月 16 日（星期五）17:30 止，於【臨床試驗 e 化服務平台】<https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices> 報名，額滿為止，其他規定請詳閱課程資訊頁面中方之各項須知。

※授課方式：實體面授

※上課地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓 第一講堂

※課程安排：

時 間	時數	課程名稱	講 師
13:50~14:20	30 分	簽 到	
13:55~14:00	5 分	主持人致詞開場	
14:00~14:50	50 分	臨床試驗統計分析中的協變量校正	康德弘翼醫療研發有限公司 統計副主任 許根寧博士
14:50~15:00	10 分	中場休息	
15:00~15:50	50 分	臨床試驗統計分析中的協變量校正	康德弘翼醫療研發有限公司 統計副主任 許根寧博士
15:50~16:00	10 分	Q&A	
15:50~16:30	40 分	簽退，測驗，問卷	

※本中心保留學員資格審核、課程時段、舉辦方式、師資講題等調整變更的權利，如有任何異動，將進行公告與通知。

【課程公告】臨床試驗中心臨床試驗 GCP 系列課程

各位同仁大家好，公告臨床試驗 GCP 系列課程訊息

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心

活動宗旨：本課程旨在希望對臨床試驗有興趣的人士能獲得醫學研究與執行臨床試驗相關知識，期能藉此提供臨床試驗相關的學習與經驗交流，歡迎踴躍報名參加。

參加人員：執行臨床試驗計畫之主持人、醫護同仁、學校老師及臨床試驗相關研究人員。

※課程主題：「受試者招募與知情同意過程及案例分享」

※授課講師：永欣生技顧問股份有限公司 臨床試驗管理部 李宜庭 部長

※課程時間：2025 年 6 月 16 日（星期一）12:00—13:00

※課程時數：1 小時

※報名資訊：2025 年 6 月 2 日（星期一）08:30 至 6 月 6 日（星期五）17:30 止，於【臨床試驗 e 化服務平台】<https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices> 報名，額滿為止，其他規定請詳閱課程資訊頁面中方之各項須知。

※授課方式：線上視訊連結於【臨床試驗 e 化服務平台】【學員證】提供

※課程安排：

時 間	時數	課程名稱	講 師
11:50~12:20	30 分	簽 到	
12:00~12:50	50 分	受試者招募與知情同意過程及案例分享	永欣生技顧問股份有限公司 臨床試驗管理部 李宜庭 部長
12:50~13:00	10 分	Q&A	
12:50~13:30	40 分	簽退，測驗，問卷	

※本中心保留學員資格審核、課程時段、舉辦方式、師資講題等調整變更的權利，如有任何異動，將進行公告與通知。

※請於報名前詳閱以下系統操作說明：

系統報名方式：

- 1、請至【**臨床試驗 e 化服務平台**】，完成人員【**註冊**】。
並至【**個人資料**】(右上角方框，下拉式選項)，確實填妥個人相關資訊。
- 2、學員登入帳號密碼後，
至【**GCP 課程**】(左上方欄位，下拉式選項)，查閱課程資訊。
至【**最新課程**】中，查詢最新課程公告資訊。
至【**課程訂單**】中，進行課程報名繳費。
至【**學員證**】中，確認報名序號，進行課程簽到、簽退、滿意度、測驗。
至【**修課紀錄**】、【**證書時數**】、【**證書下載**】，可確認課程參與紀錄、證書時數。

***系統設定：**

- (1) 體系內人員須完成 "學員身分審核"，院外人員須完成 "報名繳費繳款證明上傳"，中心審核通過後，方屬報名成功。
- (2) 課程報名成功者，方可呈現【**學員證**】之網頁內容。
- (3) 每堂課程、每個學員之【**學員證**】皆不同。

系統報到方式：

- 1、課程當日務必攜帶 **智慧型手機平板(可上網)**，進行課程簽到簽退滿意度調查課後測驗。
- 2、**課程簽到簽退時間**：依據系統規定時間辦理，**逾時系統將自動關閉**，無法受理。
- 3、**課程簽到簽退方式**：

【線上視訊課程】學員自行簽到簽退：

開啟【**臨床試驗 e 化服務平台**】>【**GCP 課程**】>【**學員證**】網頁，
由學員自行完成線上簽到退，課前點選【**簽到**】，課後點選【**簽退**】，
且需填妥【**滿意度調查**】、【**課後測驗**】(是否進行課程測驗，視課程需求而定)。

【現場面授課程】工作人員簽到簽退：

需進行課後測驗：

開啟【**臨床試驗 e 化服務平台**】>【**GCP 課程**】>【**學員證**】畫面，
由工作人員進行學員【**簽到**】、【**簽退**】(須查閱【**學員證**】，驗證學員身分報到序號)。
完成【**簽退**】後，由學員自行填寫【**滿意度調查**】、【**課後測驗**】。

無需進行課後測驗：

開啟【**臨床試驗 e 化服務平台**】>【**GCP 課程**】>【**學員證**】畫面，
課前由工作人員查閱【**學員證**】驗證學員報到序號後，進行人員【**簽到**】、
課後由學員自行點選【**簽退**】，且需填妥【**滿意度調查**】。

4、證書資格：

請確定【**課程報名**】、【**課程簽到**】、【**課程簽退**】、【**滿意度調查**】、【**課後測驗**】，
其欄位皆已出現 "日期時間" 完整紀錄，且【**課後測驗**】分數及格，證書資格方屬通過。
備註說明：

- (1) 須於課程規定時間內，方可啟動報名簽到簽退滿意度調查課後測驗之時間登記。
- (2) 是否進行課程測驗，視課程需求而定。測驗及格分數，視整體學員通過率而定(以 80% 以上學員通過為基準分數)。
- (3) 若逾時無參與紀錄、分數不及格者，證書資格不通過。

【臨床試驗 e 化服務平台】重要說明：

註 1、本平台以 email 設定為個人帳號，請審選 email address，並請牢記密碼！

本平台所有臨床試驗服務、課程報名簽到退證書下載作業，皆綁定此 email 個人帳號。
建議使用 gmail、高醫醫療體系 email。不建議使用 yahoo、hotmail 易被醫院系統阻擋。
忘記密碼：點選【**忘記密碼?**】，可重設密碼。
忘記帳號：請以電話洽詢中心人員，須核對學員身分、查詢後台管理資料。

註2、本平台【個人資料】，請確實填妥。

若人員身分、個人資料有問題，將會影響所有課程報名繳費程序、證書下載內容。
體系內人員須完成學員審核，院外人員須完成報名繳費，方屬報名成功。

註3、系統判讀個人身分方式 & 判讀錯誤解決方式：

(1) 高醫體系醫院員工(具正式職編者)：

本平台自動核對醫院 HR 系統資料，判讀為 "院內身分"。

99 年以前員工職編，前面不用補 0，補 0 將導致判讀有誤，判讀為 "院外身分"。

(2) 高醫學校教職員計畫人員學生、醫院研究助理(具臨時識別證者)：

學校員工職編學生學號 與醫院 HR 系統不相通，自動判讀為 "院外身分"。

由中心核對學校 WAC 系統，逐一審核完成後，方可轉為 "院內體系內身分"，免予繳交報名費。

(研究助理未列管於醫院 HR 系統、學校 WAC 系統，須提供員工識別證照片檔至 CTC 核對。)

(3) 院外人員(不具高醫體系身分者)：

由中心審核確認為 "院外身分" 者，須先完成報名繳費，並填妥【課程訂單】資訊之【付款方式】，上傳【繳款證明】。

6S 臨床試驗中心

承辦人：紀孟辰 先生

單位主管：劉益昌 主任

聯絡電話：07-312-1101-6643-24

Mail：1060155@kmuh.org.tw