

臨床試驗 GCP 系列課程

「分散式臨床試驗簡介 / 研究護理師的角色與職責」

「如何保持試驗品質與如何被挑選為合適臨床試驗機構」

壹、課程資訊

※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：執行臨床試驗計劃之主持人，醫護同仁，學校老師，研究人員及臨床試驗相關人員。

※課程時間：2024 年 5 月 15 日（星期三）13:50-16:30

※課程地點：Google Meet 會議室代號報名後於學員證中顯示

※課程安排：

時 間	時數	課 程 名 稱	講 師
13:50 ~ 14:10	20 分	簽 到	
13:55 ~ 14:00	5 分	長官致詞	
主持人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心 沈芳如醫師			
14:00 ~ 14:50	50 分	分散式臨床試驗簡介、從廠商角度談 分散式臨床試驗之優點、缺點與迷思	台灣拜耳股份有限公司 臨床研究處 黃安齊處長
14:50 - 14:55	5 分	Q&A	
14:55 - 15:10	15 分	中場休息	
15:10 ~ 16:00	50 分	研究護理師的角色與職責	台灣拜耳股份有限公司 資深臨床研究專案經理 徐淑芬 經理
16:00 ~ 16:05	5 分	Q&A	
16:05 ~ 16:45	40 分	簽退，問卷，測驗，結束	
註 1：醫師，專科護理師，護理師，醫事檢驗師 衛福部繼續教育積分申請中。			
註 2：如有急需證書可到 www.ccttt.org.tw 網站註冊選修課程。			

※課程時間：2024 年 6 月 12 日（星期三）13:50-16:30

※課程地點：Google Meet 會議室代號報名後於學員證中顯示

※課程安排：

時 間	時數	課 程 名 稱	講 師
13:50 ~ 14:10	20 分	簽 到	
13:55 ~ 14:00	5 分	長官致詞	
主持人：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心 沈芳如醫師			
14:00 ~ 14:50	50 分	如何保持試驗品質/計畫書偏差 (Protocol Deviation/ Violation) 的定義、回報與影響	台灣拜耳股份有限公司 臨床研究 張芷菱經理
14:50 - 14:55	5 分	Q&A	
14:55 - 15:10	15 分	中場休息	

15:10 ~ 16:00	50 分	如何被挑選為合適臨床試驗機構
16:00 ~ 16:05	5 分	Q&A
16:05 ~ 16:45	40 分	簽退，問卷，測驗，結束
<p>註 1：醫師，專科護理師，護理師，醫事檢驗師 衛福部繼續教育積分申請中。</p> <p>註 2：如有急需證書可到 www.ccttt.org.tw 網站註冊選修課程。</p>		

貳、課程報名

1. 登入平台：【臨床試驗 e 化服務平台】 <https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices>
2. 報名課程:點選【GCP 課程】> 選擇【最新課程】> 勾選課程 > 點選「報名課程」。
3. 完成繳費:點選【GCP 課程】> 選擇【課程繳費】> 確認資料後依繳費方式完成繳費流程，同筆訂單最早上課日之前三個工作日為繳費截止日。
4. 中心審核:點選【GCP 課程】> 選擇【課程繳費】> 中心審核狀態為「審核通過」代表報名成功。
5. 正式上課:完成報名者可於上課時間至「學員證」參與課程。

參、報名須知

1. 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。
2. 於「報名成功」後，請至【學員證】查閱簽到/簽退時間，並由此參與實體課程/線上視訊課程，恕不另寄開課通知。
3. 報名費依會員身份別不同，請先至【個人資料】確認「身分別」是否正確，若有錯誤請聯繫中心協助檢核。
4. 完成繳費者，恕不接受退費。若因天災或本院因素無法開課者，將另案處理。
5. 上課日前三個工作日若未完成繳費視同放棄報名資格。
6. 授課型式為「線上視訊」時，收據領取方式請選擇「郵寄快遞」並填寫「郵寄地址」，未填寫者視同學員至現場領取。

肆、取消報名

1. 報名狀態若為「報名成功」，最晚請於開課前一日至系統【報名查詢】取消報名。
2. 報名狀態若為「待繳費」，可使用【取消訂單】取消報名。注意：若同時報名多堂課程時，「取消訂單」將會取消所有報名課程。

伍、課程簽到退

1. 課程當日務必攜帶智慧型手機／平板（可上網）。
2. 課程簽到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. 簽到流程：

線上視訊	學員自行至【學員證】點選【簽到】。
------	-------------------

4. 簽退流程：

線上視訊	學員自行至【學員證】點選【簽退】，並進行【滿意度調查】、【課後測驗】。
------	-------------------------------------

陸、證書核發

1. 學員報名課程成功且全程參與者，並於規定時間內完成簽到/簽退、課後測驗、滿意度調查...等程序，方可符合 GCP 證書核發資格。
2. 符合證書核發資格者，請於【臨床試驗 e 化服務平台】>【GCP 課程】>【證書下載】自行下載證書，中心將不另行寄送證書電子檔/紙本。
3. 本平台證書保留期限 6 年，超過 6 年者移除，保留期限內，學員可隨時自行下載。
4. 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）。
5. 若逾時無完整參與紀錄、分數不及格者，證書資格將不通過。

柒、其他說明

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 系統判讀方式 & 優惠身分說明

- 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。
- 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)

(1) 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。

(2) 學校/體系醫院之計畫研究人員、研究助理，須主動提供員工識別證照片檔至中心信箱核對，優惠身分採年度檢核制若需展延請再次提供佐證資料。

6S 臨床試驗中心

承辦人：吳明容 先生

單位主管：劉益昌 主任

聯絡電話：6643-26

Mail : rong@ms.kmuh.org.tw