

各位同仁大家好

臨床試驗GCP系列課程「醫療器材臨床試驗管理辦法與試驗文件技術性評估案申請須知」

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：112年4月17日（星期一）13:50-16:10

課程地點：Google Meet視訊連線，報名後於學員證“視訊連結”頁簽中顯示

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 劉益昌主任			
14:00 ~ 14:50	50分	我國醫療器材臨床試驗管理辦法與醫療器材臨床試驗文件技術性評估案申請須知經驗分享	歐尼亞科技 臨床法規總監 邱繼明博士
14:50 ~ 15:40	50分	醫療器材臨床試驗計畫案申請須知與不良事件通報表經驗分享	
15:40 ~ 15:50	10分	Q&A	
15:40 ~ 16:10	30分	簽退，問卷，測驗，結束	
註1：醫師，專科護理師，護理師 衛福部繼續教育積分申請中。			
註2：如有急需證書可到 <a href="http://www.ccttt.org.tw">www.ccttt.org.tw</a> 網站註冊選修課程。			

**線上報名網址：**

**【臨床試驗e化服務平台】** <https://www.kmuh.org.tw/WEB/CTEServices>

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】。

### 5、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】。

##### **註4、本平台於111/2/15上線啟用，為新開發使用之平台架構。**

若中心發現系統問題，需進行勘誤／修改程式時，部分課程公告將有所延遲，敬請多加見諒。  
若學員發現系統問題，請向臨床試驗中心反應。