

2017 醫療器材臨床試驗法規與實務(六)

本計畫主要目標為錄製並舉辦醫療器材臨床試驗法規訓練及實務數位課程、培育精進國內醫療器材臨床試驗相關人員，具備醫療器材臨床試驗的設計撰寫與執行的能力並提升報告品質。本課程將以醫療器材臨床試驗歐美的法規與規範、體外診斷醫療器材臨床試驗計畫撰寫、執行監測與稽核準備、IRB 查核流程之主題，以便增進相關研究人員更全面學習和了解醫療器材臨床試驗法規與實務上之執行要求。(免費課程)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署 **承辦單位：**財團法人醫藥工業技術發展中心

協辦單位：中山醫學大學附設醫院西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心

日期：2017 年 10 月 27 日(星期五) 08:30 ~17:00

地點：中山醫學大學正心樓 0221 教室 (台中市南區建國北路一段 110 號)

授課對象：審查人員、醫療器材諮議委員、臨床醫師或臨床護理師、有實務執行醫療器材臨床試驗需求者等為主。

認證：完成全部課程並通過學習評量者給與 6 小時學習時數證明 (電子檔)

課程議程表

時間	主題	講師
08:30~09:00	報到與課程開場致詞	食藥署代表 藥技中心代表
09:00~10:30	歐盟醫療器材臨床評估規範	優力國際安全認證有限公司 黃郁文經理
10:30~10:40	休息	
10:40~12:10	美國 GCP -與台灣的比較	衛生福利部台南醫院 洪元斌醫師
12:10~13:00	午餐	
13:00~14:00	醫療器材臨床試驗監測與稽核準備	臺北醫學大學暨附屬醫院 蔡淑芬組長
14:00~14:20	休息	
14:20~15:20	醫療器材 GCP 查核準備與查核作業說明 - IRB 觀點	花蓮慈濟醫院 陸翔寧醫師
15:20~16:20	體外診斷醫療器材臨床試驗計畫書設計與撰寫	馬偕紀念醫院 陳冀寬醫師
16:20~17:00	綜合討論與學習評量	

※主辦單位得保留變動講師及議程之權利

2017 醫療器材臨床試驗法規與實務(六)

一律以網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/fHZAw7BkvxUWVV72>

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 參加者於報名參加本課程同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
2. 報名截止日為 106 年 10 月 13 日(星期五)，名額限制 70 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，並將於 106 年 10 月 18 日(星期三)前於報名網站上統一公告學員名冊，請大家務必回覆確認參加通知，以避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
3. 本課程全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；已確認參加資格之學員若不克出席，可逕行指派代表參加。對於未事先來電取消報名且無指派代表出席者，講義不予保留，主辦單位亦保留取消該學員參與日後相關活動資格之權利。
4. 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
5. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5423 或 seminar2@pitdc.org.tw。

6. 交通資訊：



上課教室位置圖

(1) 自行開車

停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場 (B3、B4、B5)，停車場計費方式為 30 元/時。

(2) 大眾運輸交通工具

- **高鐵**：搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。[出高鐵站往 6 號出口轉乘高鐵免費接駁專車或 85 號公車(15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。]
- **台鐵**：搭乘火車至大慶火車站，步行約 5 分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。
- **公車**：台中市區可搭乘統聯客運公車 73 號、85 號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車 79 號於大慶車站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。
- **計程車**：搭乘計程車 (告訴司機建國北路直走中山醫學大學附設醫院大慶院區)，車程約 5-10 分。