# 中山醫學大學附設醫院　函

地　　址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號
承 辦 人：臨床試驗中心蔡孟潔
電　　話：04-24739595#56228
傳　　真：04-22653861
電子信箱：gcrc@csh.org.tw

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 106. 03. 03 文
檔號: 106126

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會
發文日期：中華民國 106 年 3 月 1 日
發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1060001713 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：中山附醫 106 年醫材議程（1061200346_1_106 醫療器材臨床試驗訓練課程(一)~(三)議程.docx，共一個電子檔案）

主旨：本院謹訂於民國 106 年 4 月 17 日(星期一)、4 月 21 日(星期五)、4 月 26 日(星期三)舉辦三場「醫療器材臨床試驗訓練課程系列(一)~(三)」，敬邀　貴機構蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請　查照。

說明：

一、 課程內容與報名方式，請詳見附件。

二、 務祈　貴機構協助張貼活動訊息並廣宣週知。

中山醫學大學附設醫院校對章(二)

正本：台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、財團法人工業技術研究院、台中市醫療器材商業同業公會、社團法人台中市物理治療師公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣生醫電子工程協會、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、台北市立萬芳醫院、新北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部嘉南療養院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院中港分院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄醫學大學、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、臺北醫學

大學、國立陽明大學、國立陽明大學附設醫院、義大醫療財團法人義大醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、大千綜合醫院、大葉大學、中州學校財團法人中州科技大學、元培科技大學、中華大學、中臺科技大學、仁德醫護管理專科學校、弘光科技大學、玄奘大學、亞太學校財團法人亞太創意技術學院、亞洲大學、廣亞學校財團法人育達科技大學、東海大學、明新科技大學、建國科技大學、南開科技大學、逢甲大學、國立中興大學、國立交通大學、國立虎尾科技大學、國立清華大學、國立新竹教育大學、國立勤益科技大學、國立臺灣體育運動大學、國立聯合大學、國立雲林科技大學、朝陽科技大學、僑光科技大學、靜宜大學、修平學校財團法人修平科技大學、國立彰化師範大學、國立臺中教育大學、國立暨南國際大學、國立臺中科技大學、明道學校財團法人明道大學、台灣浩鼎生技股份有限公司、佳生科技顧問股份有限公司、中華民國開發性製藥研究協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、財團法人馬偕紀念醫院新竹分院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院北護分院、國立臺灣大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、財團法人亞東紀念醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國軍桃園總醫院、國軍高雄總醫院、國軍臺中總醫院、澄清綜合醫院、光田醫療杜團法人光田綜合醫院、光田綜合醫院大甲分院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、林新醫療社團法人林新醫院、李茂盛婦產科診所、嶺東科技大學、環球學校財團法人環球科技大學、中山醫學大學、華廣生技股份有限公司、高鼎精密材料股份有限公司、杏力醫療器材生技股份有限公司、寶億生技股份有限公司、愛派司生技股份有限公司、上銀科技股份有限公司、醫丞生技有限公司、保富生物科技股份有限公司、聯準生技國際有限公司、遠東精密科技股份有限公司、杏昌生技股份有限公司、生凱有限公司、衡奕精密工業股份有限公司、台達電子工業股份有限公司、祥瑞醫藥生技有限公司、信文達股份有限公司

副本：本院臨床試驗中心、本院人體研究倫理審查委員會

總院院長 黃建寧

# 中山醫學大學附設醫院「醫療器材」臨床試驗訓練課程
# 第一階段：試驗執行人員訓練課程

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主辦
中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、人體研究倫理審查委員會合辦

近年我國醫療器材產業逐漸轉型，除國產醫療器材逐年增加外，為促進高階醫療器材研發及因應未來各項疾病之臨床需求，以及加強各醫療機構間與相關單位協調合作之能力，皆需具有良好執行能力及經驗之醫師擔任試驗主持人，且需充分了解試驗醫療器材特性、臨床試驗設計及流程，並熟悉臨床試驗相關法規及限制。醫療機構內執行臨床試驗之團隊人員也需具備良好之臨床試驗素質與能力，以維護臨床試驗受試者之安全以及試驗品質。

本院為提升並宣導醫療器材臨床試驗之觀念，特此舉辦醫療器材系列課程，第一階段辦理「試驗執行人員訓練課程」，課程日期為：106 年 4 月 17 日(星期一) 下午 13:30~16:30、106 年 4 月 21 日(星期五) 下午 13:30~17:20 與 106 年 4 月 26 日(星期三) 下午 13:30~16:30，歡迎各界先進及有興趣之研究人員踴躍參加。

## 醫療器材臨床試驗訓練課程(一)~(三)議程表

| 主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(一)-醫療器材臨床試驗計畫書之設計、撰寫與執行 | | |
|---|---|---|
| **日期:106 年 4 月 17 日(星期一) 下午 13:30~16:30**<br>**地點:中山醫學大學正心樓演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)** | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 13:30-13:45 | 報到 | |
| 13:45-13:50 | 院長致詞 | |
| 13:50-15:20 | 國內醫療器材臨床試驗計畫書撰寫要點與常見缺失與建議 | 財團法人醫藥品查驗中心<br>鄭淑娟 醫師/審查員 |
| 15:20-15:30 | 中場休息(無提供餐點) | |
| 15:30-16:20 | 新醫療器材臨床試驗與IRB倫理審查實務 | 佛教慈濟綜合醫院花蓮慈濟醫學中心<br>麻醉科/ WIRB<br>陸翔寧 主任/審查委員 |
| 16:20-16:30 | 綜合交流討論 | |
| 16:30 | 簽退 | |

| 主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(二)-醫療器材臨床試驗規範與 GCP 法規 | | |
|---|---|---|
| **日期: 106 年 4 月 21 日(星期五) 下午 13:30~17:20**<br>**地點:中山醫學大學正心樓演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)** | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 13:30-13:45 | 報到 | |
| 13:45-13:50 | 院長致詞 | |
| 13:50-15:20 | 台灣與國際醫療器材上市法規實務與案例討論 | 工研院量測技術發展中心<br>醫療器材驗證室<br>李子偉 主任(邀請中) |
| 15:20-15:30 | 中場休息(無提供餐點) | |
| 15:30-16:20 | 我國醫療器材臨床試驗管理概況 | 食品藥物管理署醫粧組<br>(邀請中) |
| 16:20-17:10 | 執行醫療器材人體試驗計畫<br>注意事項及送審說明 | |
| 17:10-17:20 | 綜合交流討論 | |
| 17:20 | 簽退 | |

| 主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(三)-醫療器材查驗登記之臨床前（pre-clinical）考量 | | |
|---|---|---|
| **日期:106 年 4 月 26 日(星期三) 下午 13:30~16:40**<br>**地點:中山醫學大學正心樓演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)** | | |
| 時間 | 課程內容 | 主講人 |
| 13:30-13:40 | 報到 | |
| 13:40-13:45 | 院長致詞 | |
| 13:45-14:35 | 一般醫療器材查驗登記<br>技術性資料審查原則 | 財團法人醫藥品查驗中心<br>(邀請中) |
| 14:40-15:30 | IVD 產品查驗登記<br>技術性資料審查原則 | |
| 15:30-15:40 | 中場休息(無提供餐點) | |
| 15:40-16:30 | 醫療器材人體臨床試驗前的考量 | 弘晉生技股份有限公司<br>林鉅逵 經理 |
| 16:30-16:40 | 綜合交流討論 | |
| 16:40 | 簽退 | |

**備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利**

# 中山醫學大學附設醫院醫療器材臨床試驗訓練課程

## 課程說明

（一）教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」、「藥師」、「物理治療師」、「檢驗師」學會申請中、醫療器材 GCP 教育訓練時數；院內醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。

（二）報名方式：

1. 線上報名：請至: http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，需預先報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。
2. 線上報名後，請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。
   報名費用本院/校教職員工及校內學生每場次 **100** 元整；院外學員每場次酌收 **500** 元整。(報名費含學分申請費、電子檔講義、電子證書費)
3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次 **200** 元整，院外學員每場次 **700** 元整。

（三）繳費方式：

1. 匯款轉帳：院外學員請於線上報名完成後，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：國泰世華銀行中台中分行(銀行代碼 **013**，帳號：**232-50-007821-7**，戶名：中山醫學大學附設醫院)；轉帳完成後當天請以 E-MAIL(gcrc@csh.org.tw)通知承辦人員確認，並提供：
   (1)學員姓名、聯絡電話(手機為佳)、
   (2)轉帳日期及台端帳號後五碼、轉帳金額與報名場次、
   (3)收據抬頭、統一編號(如無需要或須分開開立收據請註明)，收據將於課程當天領取。
   **(本院校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，如自行匯款視同未報名完成，亦恕無退費)**
2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，報名費收據將於課程當日簽收，院外學員亦可持現金繳費。
3. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」完成繳交，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益。

（四）各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

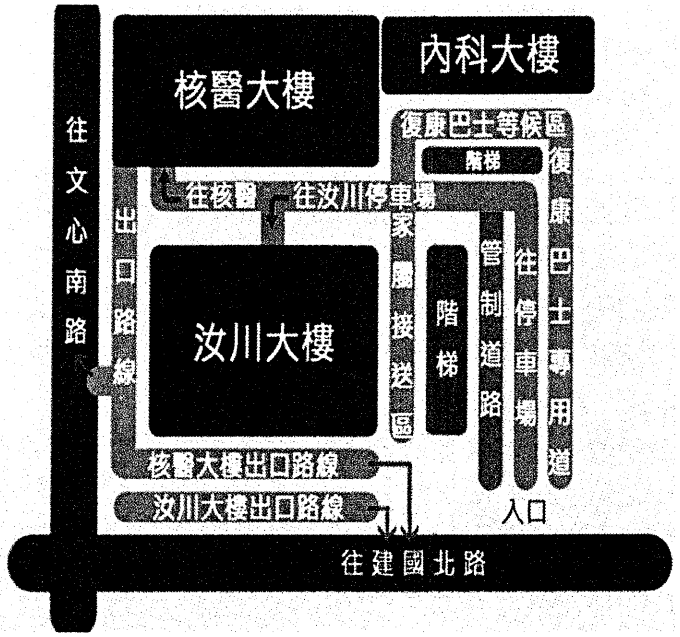
醫療器材臨床試驗訓練課程(一)報名截止日：106/4/12(星期三)
醫療器材臨床試驗訓練課程(二)報名截止日：106/4/16(星期日)
醫療器材臨床試驗訓練課程(三)報名截止日：106/4/21(星期五)

（五）其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。
2. 本次課程紙本講義僅提供予院外學員(限當天現場領取)，如報名後當日未出席課程，恕無法寄送講義，請　見諒。
3. 報名後，不克參加者恕不予退費。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。
4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 56228 蔡小姐。

## 【本院交通圖】

(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。

※建議搭乘大眾運輸工具，以節省您寶貴時間，謝謝！