2017 醫療器材臨床試驗法規與實務(四)

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申請文件撰寫與準備、醫療器材臨床試驗結案報告撰寫、主管機關的查核流程與準備之主題，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：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
日　　期：**2017 年 10 月 13 日**(星期五)　09:15 ~17:00
地　　點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓六樓 第二講堂
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
09:15~09:30	報到與課程開場致詞	食藥署代表 藥技中心代表
09:30~12:30	醫療器材臨床試驗申請文件準備 -計畫書	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 林宜靜醫師
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	醫療器材臨床試驗申請文件準備 -個案報告表	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 林宜靜醫師
14:30~15:30	醫療器材臨床試驗結案告報撰寫重點	食品藥物管理署 陳德軒博士
15:30~15:45	休息	
15:45~16:45	醫療器材 GCP 查核準備與查核作業說明 -主管機關觀點	食品藥物管理署 陳德軒博士
16:45~17:00	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(四)

一律以網路報名，報名網址: https://goo.gl/forms/t0m9EgZGf9ZQDMJt1

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

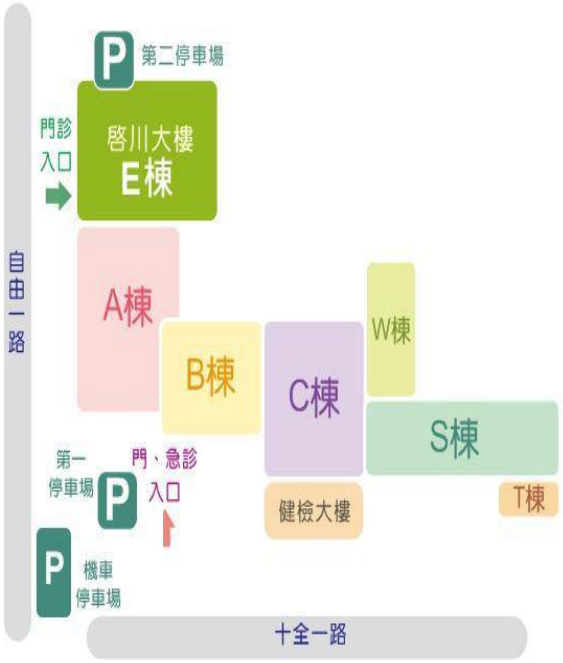
1. 參加者於報名參加本課程同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
2. **報名截止日為 106 年 9 月 29 日(星期五)**，名額限制 130 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，**並將於 106 年 10 月 2 日(星期一)前於報名網站上統一公告學員名冊**，請大家務必回覆確認參加通知，以避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
3. 本課程全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；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。

交通資訊：

高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓六樓第二講堂(高雄市三民區自由一路100號)

查詢網址：http://www.kmuh.org.tw/KMUHWeb/Pages/P01About/ShowContent.aspx?page=1-9-1.html

捷運轉接駁車：

捷運後驛站搭乘紅29、30接駁車。(早上約20分鐘一班，下午約25分鐘一班)

- ➢ 捷運後步行：捷運後驛站2號出口，沿著察哈爾一街步行約10分鐘。
- ➢ 高雄市公車路線：28、33、53、72、91、92