2018 創新醫療器材臨床試驗法規與實務(高雄場)

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。本課程將以創新技術應用於醫療器材臨床試驗設計為主要基礎，包含實證醫學與大數據科學應用於臨床試驗設計、創新醫療器材臨床試驗實務經驗與美國 IRB 運作與審查，以利全面優化國內執行環境與能量。(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：**107 年 6 月 5 日**(星期二)　09:00 ~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。

教育積分：全程參與者且完成簽到與簽退，提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「護理師」繼續教育積分。

認　　證：全程參與課程並通過學習評量者給與 6 小時學習時數證明（電子檔）

網路直播：請至報名網址 https://goo.gl/forms/6gMXf1ZzFRS5SjOz1 報名，開課前三日將以電子郵件通知連結網址，由網路直播參與課程者不提供教育積分與學習時數證明。

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
09:00~11:00	實證醫學與臨床試驗設計	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 蔡文展醫師
11:00~11:10	休息	
11:10~12:10	大數據科學應用於醫療器材臨床試驗設計	成功大學 余聰教授
12:10~13:00	午餐	
13:00~15:00	美國 IRB 運作與審查	花蓮慈濟醫院 陸翔寧醫師
15:00~15:20	休息	
15:20~16:20	創新醫材臨床試驗設計-栓塞微球	成大醫院 林錫璋醫師
16:20~17:00	綜合討論與學習評量	

2018 創新醫療器材臨床試驗法規與實務(高雄場)

現場課程一律以網路報名，報名網址:https://goo.gl/forms/WYGB02lei7tUmd092

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 107 年 5 月 22 日(星期二)**，名額限制 180 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 107 年 5 月 25 日(星期五)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