檔　　號：
保存年限：

財團法人醫藥工業技術發展中心　函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓
聯絡方式：蔡安迪 (02)6625-1166#5411

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

台灣醫療暨生技器材工業同業公會
收 105.05.05 文
檔號：105303

發文日期：中華民國105年05月04日
發文字號：(105)藥技醫材字第10500006950號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：醫療器材臨床試驗種子人員海外研習招生簡章公告DM

主旨：檢送「醫療器材臨床試驗種子人員海外研習招生簡章」文宣，本招生截止日至105年05月31日止，詳說明段及附件，敬請惠予公告，敬希週知。

說明：

一、為扶植國內醫療器材產業發展新興高階之醫療器材產品，除完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境為重要關鍵外，持續培育臨床試驗相關人員為當務之要，故衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人醫藥工業技術發展中心辦理「優化醫療器材臨床試驗環境計畫」、「建置優質醫療器材臨床試驗環境計畫」，針對臨床試驗相關人員，甄選醫療器材臨床試驗種子人員，得接受本計畫所提供之補助經費，至國外進行為期至少1個月之醫療器材臨床試驗相關培訓，以期改善目前國內臨床試驗計畫撰寫品質及強化與醫院人體試驗委員會之溝通。

二、「醫療器材臨床試驗種子人員海外研習招生簡章」歡迎至網站下載填寫：http://www.fda.gov.tw、http://www.mdic.org.tw、http://www.pitdc.org.tw。

正本：中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、台大醫院國家級卓越臨床試驗與研究中心、台中榮民總醫院臨床試驗中心、台北市立聯合醫院臨床研究與教育訓練中心、台北榮民總醫院新藥臨床試驗中心、台北醫學大學附設醫院臨床研究中心、台北醫學大學聯合臨床試驗中心、成大醫院臨床試驗中心、花蓮慈濟醫院臨床試驗中心、長庚紀念醫院北院區臨床試驗中心、馬偕紀念醫院臨床試驗中心、高雄醫學大學附設中和紀念醫院新

藥臨床試驗中心、高雄榮民總醫院臨床試驗中心、國防醫學院三軍總醫院臨床試驗中心、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、國泰綜合醫院臨床試驗中心、彰化基督教醫院臨床試驗中心、中山醫學大學附設醫院醫學教育部、中國醫藥大學附設醫院教學部、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院教學研究部、台大醫院醫學研究部、台中榮民總醫院教學部、台北市立聯合醫院教學研究部、台北榮民總醫院醫學研究部、台北醫學大學附設醫院教學研究部、成大醫院教學中心、秀傳亞洲遠距微創手術中心、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、亞東紀念醫院教學部、花蓮慈濟醫學中心教學部、長庚醫療財團法人高雄長庚醫院醫學研究發展部、長庚醫療財團法人醫學研究發展部林口分部、振興醫療財團法人振興醫院教學研究部、馬偕紀念醫院醫學研究部、高雄榮民總醫院教學研究部、高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床教育訓練部、國泰綜合醫院教學部、新光吳火獅紀念醫院教學研究部、義大醫療財團法人醫學研究部、彰化基督教醫院教學部、澄清醫院中港分院醫學教育研究部、中國民國骨科醫學會、中國民國眼科醫學會、中華民國放射線醫學會、中華民國核醫學學會、中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會、台灣內科醫學會、台灣外科醫學會、台灣皮膚科醫學會、台灣耳鼻喉科醫學會、台灣放射腫瘤學會、台灣泌尿科醫學會、台灣消化系醫學會、台灣神經學學會、台灣胸腔及心臟血管外科學會、台灣脊椎微創醫學會、台灣婦產科醫學會、台灣專科護理師學會、台灣實證醫學學會、台灣整形外科醫學會、台灣燒傷暨傷口照護學會、台灣臨床研究倫理審查學會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、台灣藥物臨床研究協會、中山醫學大學醫學院、中國醫藥大學醫學院、中華民國生物醫學工程學會、台北醫學大學醫學院、長庚大學醫學院、馬偕醫學院、高雄醫學大學醫學院、國立台灣大學醫學院、國立成功大學醫學院、國立陽明大學醫學院、國防醫學院、慈濟大學醫學院、輔仁大學醫學院、中原大學生物醫學工程系、中臺科技大學醫學工程暨材料科技研究所、元培科技大學生物醫學工程學系、弘光科技大學生物醫學工程系、長庚大學生化與生醫工程研究所、長庚大學醫療機電工程研究所、國立中央大學生物醫學工程研究所、國立中興大學生醫工程研究所、國立台灣大學醫學工程學研究所、國立台灣科技大學生物醫學工程所、國立交通大學生醫工程研究所、國立成功大學生物醫學工程學系、國立清華大學生醫工程與環境科學系、國立陽明大學生物醫學工程學系、逢甲大學生物資訊暨生醫工程碩士學位學程、義守大學生物醫學工程學系、暨南大學生物醫學科技研究所醫學工程組、臺北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所、銘傳大學生物醫學工程系所、財團法人工業技術研究院、財團法人自行車暨健康科技工業研究發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人國家衛生研究院、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人鞋類暨運動休閒科技研發中心、財團法人醫藥品查驗中心、新竹生物醫學園區辦公室 校對章(十)

副本：

總經理 羅麗珠

裝 訂 線

衛生福利部食品藥物管理署 醫療器材臨床試驗種子人員海外研習
招生簡章

為扶植國內醫療器材產業發展新興高階之醫療器材產品，除完善有效率且符合國際規範的臨床試驗環境是重要關鍵外，臨床試驗相關人員的持續培育也是一大課題，故衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人醫藥工業技術發展中心(簡稱藥技中心)辦理「優化醫療器材臨床試驗環境計畫」、「建置優質醫療器材臨床試驗環境計畫」(以下合併簡稱本計畫)，擬針對臨床試驗相關人員，舉辦醫療器材臨床試驗執行實務及法規訓練課程、培育臨床試驗種子人員、強化目前臨床試驗的計畫撰寫、試驗執行及報告品質，以及促進與醫院人體試驗委員會(IRB)之溝通等。

因此，在培育臨床試驗相關人員部份，除課程的訓練外，本計畫亦將甄選出**至少 5 名**醫療器材臨床試驗種子人員，得接受本計畫所提供之補助經費，至美、歐、日等先進國家進行為期至少 1 個月之醫療器材臨床試驗相關課程與實務訓練等研習。有關申請資格及相關事項說明如下：

◎申請資格：(詳見招生簡章)

1. 國籍：申請人須具有中華民國國籍。
2. 學歷：國內外大學或獨立學院以上之畢業者。
3. 課程訓練證明：申請人須於近 3 年內參與過醫療器材臨床試驗相關課程總時數達 24 小時(含)以上，並須檢附時數證明。
4. 須由其服務機構推薦 (即申請表「服務機構推薦人」須簽名)。
5. 語文能力：申請人須具備良好之外語聽/說/讀/寫能力。

◎申請及收件截止日期：

本招生簡章自公告日起開放申請至**民國 105 年 5 月 31 日截止**。

◎申請方式：

可於 TFDA 或藥技中心網站(http://www.fda.gov.tw/ 、 http://www.pitdc.org.tw/ 、 http://www.mdic.org.tw/)下載招生簡章(簡章內含申請表)。

◎補助海外研習期間：

海外研習期間自公告錄取日起至**民國 105 年 10 月 31 日止**。

財團法人醫藥工業技術發展中心 醫療器材研發處 TEL:(02)6625-1166 新北市五股區五權路9號7樓

◎補助方式：

經甄選通過者將給予機票、醫療保險及日/月支生活費補助，並依照「中央政府各機關派赴國外各地區出差人員生活費日支數額表」及「中央各機關(含事業機構)派赴國外進修、研究、實習人員補助項目及數額表」規定覈實報支，每名最高核定總金額為新台幣 25 萬元整。

◎諮詢窗口：

如欲詢問招生相關問題、索取申請表單等事宜，請逕洽：

財團法人醫藥工業技術發展中心 醫療器材研發處

蔡小姐 andy@pitdc.org.tw 電話：(02)6625-1166 分機 5411

醫療器材相關法規線上課程：醫療器材數位學習網 http://tutorial.pitdc.org.tw