

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：龐星娥 02-66251166分機5416

受文者：中山醫學大學附設醫院

發文日期：中華民國104年07月29日

發文字號：(104)藥技醫材字第10400011050號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：如文

主旨：本中心謹訂於9月19日(星期六)辦理「2015醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班(中區)」，敬邀 貴院西藥、醫材暨新醫療器材技術臨床試驗中心共同合作辦理，並敬請 貴院推派專家協助擔任講師，敬請 惠予同意。

### 說明

- 一、本中心執行本(104)年度衛生福利部食品藥物管理署「醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班」計畫，謹訂於9月19日(星期六)辦理「2015醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班(中區)」，敬邀 貴院西藥、醫材暨新醫療器材技術臨床試驗中心共同合作辦理。
- 二、敬邀 貴院推派專家協助擔任講師，講授「醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案之審核及監控作業流程與經驗分享」主題。敬請 惠予同意與惠復。
- 三、檢附課程表(如附件)，敬請 卓參。誠摯邀請 貴院醫事人員與有興趣者踴躍參加，並協助廣宣。如有相關建議，請 不吝 惠示。

正本：中山醫學大學附設醫院

副本：中山大學附設醫院西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心

總經理 羅麗珠



## 2015 醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班(中區) draft

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

合辦單位：中山醫大附設醫院臨床試驗中心

日期：中華民國 104 年 9 月 19 日(星期六)

地點：中山醫大正心樓 0211 教室(台中市南區建國北路 1 段 110 號)

認證積分：(1) 全程參與並完成評估測驗及格者核發課程時數證明 (提供電子檔)，作為未來執行臨床研究資格之認定。

(2) 西醫師及護理人員繼續教育積分申請。

**免費!!**

### 課程表

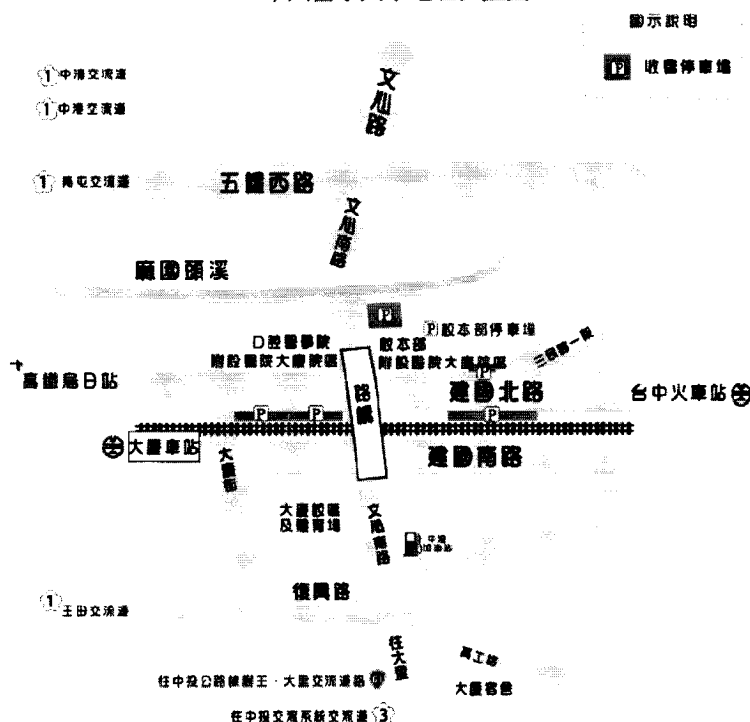
時間	主題	講員
08:30~09:00	報到 / 開幕致詞	
09:00~09:30	我國醫療器材法規管理現況	陳德軒 審查員 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組
09:30~10:20	醫療器材優良臨床試驗審查與 GCP 查核常見缺失	陳德軒 審查員 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組
10:20~10:30	上午休息	
10:30~12:00	醫療器材臨床試驗計畫書設計、撰寫與執行及經驗分享	翁林仲 院長 市立聯合醫院
12:00~13:00	午餐時間	
13:00~13:50	醫院 IRB 針對醫療器材臨床試驗案之審核及監控作業流程與經驗分享	韓志平 主任委員 中山醫大附設醫院臨床試驗中心
13:50~14:00	下午休息	
14:00~15:30	臨床試驗相關統計應用與醫療器材案例分享	李名鏞 教授 靜宜大學統計研究所
15:30~16:20	綜合討論及考試	

※ 主辦單位得保留變動講師及議程之權利。如講師當日未能出席會改邀請其他同等資格講師。

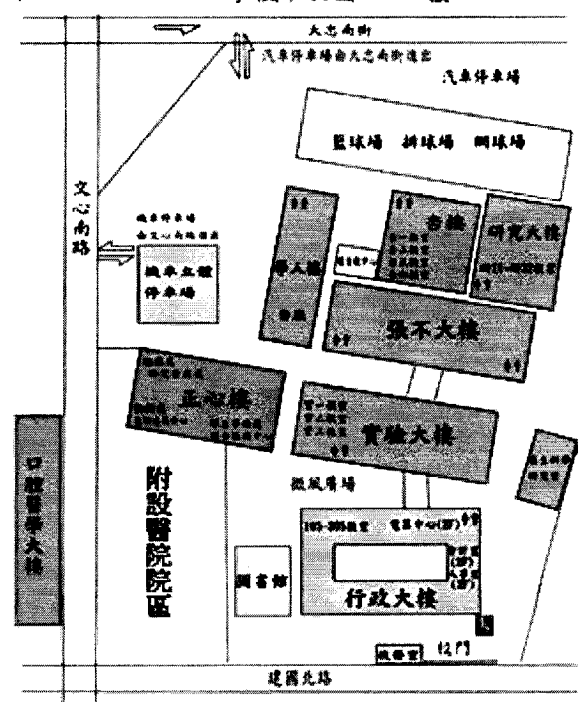
**為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：**

- 1.本研討會一律採網路報名，網址：<http://goo.gl/forms/z0/cTEyYyQ>
- 2.參加者於報名參加本研討會同時，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。
- 3.報名截止日為 9 月 13 日 ( 星期一 )，名額限制 120 人，承辦單位亦得視狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利。
- 4.本研討會主辦單位保留報名資格之審核權利，並將於 9 月 16 日 ( 星期三 ) 統一寄發「確認參加資格」之電子郵件通知，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益。
- 5.本研討會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。
- 6.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。
- 7.主辦單位得保留變更研討會議程及講者之權利，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。
- 8.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 5416 或 5411 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)。
- 9.交通資訊：中山醫大正心樓 0211 教室 (台中市南區建國北路 1 段 110 號)

中山醫學大學地理位置圖



學校平面圖 正心樓



## 1.高速公路

### (1)經由國道 1 號高速公路(南屯交流道下)：

南屯交流道下--->接五權西路往台中市區方向直行--->遇文心南路後右轉--->直行文心南路--->文心路橋(請勿上橋，延著橋下的道路直走)前左轉單行道大忠南街(麻園頭溪邊，轉角為米格魯汽車商行)--->約 100 公尺右轉進入校本部停車場--->步行至正心樓。

### (2)經由國道 1 號高速公路(臺中交流道下)：

中港交流道下--->接中港路往台中市區方向直行--->遇文心路後右轉直行文心路(過南屯路後改名為文心南路)--->直行文心南路-->文心路橋(請勿上橋，延著橋下的道路直走)前左轉單行道大忠南街(麻園頭溪邊，轉角為米格魯汽車商行)--->約 100 公尺右轉進入校本部停車場--->步行至正心樓。

### (3)經由國道 3 號高速公路：

北上：接中投公路(3.5 公里處)出口往台中、大里德芳路段下中投--->左轉文心南路往台中市 --->直行文心南路(上文心橋)--->下橋後第一路口右轉大忠南街(麻園頭溪邊單行道，轉角為米格魯汽車商行)--->直行約100m右轉進入校本部停車場。

\* 南下：接國道 1 號後由南屯交流道下，之後請參考上述路線。

## 2.高鐵

(1)烏日高鐵站下--->搭乘高鐵免費接駁專車或 85 號公車前往，請於中山醫學大學(口腔醫學大樓)站下車，接著往建國北路台中火車站方向步行約 5 分鐘--->校本部正心樓。

(2)烏日高鐵站下--->搭通勤電車往北經烏日站後至大慶車站下車 --->中>出站後左轉前往--->請過平交道後右轉建國北路步行約 6~8 分鐘--->校本部正心樓。

(3)烏日高鐵站下--->搭計程車(建國北路直走中山醫學大學，車程約 10~15 分鐘)--->校本部正心樓。

## 3.台鐵

(1)大慶車站下(僅通勤電車停靠) --->出站後左轉前往--->請過平交道後右轉建國北路步行約 6~8 分鐘--->校本部正心樓。

(2)台中車站下--->搭計程車(告訴司機建國北路直走中山醫學大學，車程約 5~8 分鐘)。

(3)台中車站下--->轉乘通勤電車--->大慶車站下車(車行約 5 分鐘)--->出站後左轉前往--->請過平交道後右轉建國北路步行約 6~8 分鐘--->校本部正心樓。