

2016 醫療器材臨床試驗初階訓練課程(1)

本課程為醫療器材臨床試驗之初階及中階訓練系列課程，為提升國內從事臨床試驗相關人員對醫療器材臨床試驗法規及申請的了解，故本次課程安排醫療器材臨床試驗相關規範、臨床試驗各角色之責任及試驗審查與執行要求等內容，以便增進相關人員了解醫療器材臨床試驗申請與執行上之實務要求，並累積其量能；鼓勵從事此領域工作者，踴躍報名參加。(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

合辦單位：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：中華民國 105 年 11 月 04 日 (星期五) 9:00~17:00

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓第一講堂(高雄市三民區自由一路 100 號)

積分認證：(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中。

課程分級：本課程屬**初階課程**，歡迎剛接觸或對醫療器材臨床試驗有興趣之人員踴躍報名參加。

報名資格：相關醫事人員具備優先報名資格，從事臨床相關工作者，歡迎踴躍報名參加。

課程表

時間	主題	講員
09:30~09:50	報到 / 長官致詞	
09:50~11:20	醫療器材優良臨床試驗規範及臨床試驗申請資料之準備	陳德軒 審查員 衛生福利部食品藥物管理署
11:20~11:30	休息	
11:30~12:30	醫療器材臨床試驗主持人之責任與義務	林宜靜 醫師/助理教授 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 檢驗醫學部/醫學系
12:30~13:30	午餐時間	
13:30~14:40	醫學研究倫理與受試者保護	陸雅雪 委員 振興醫院人體試驗委員會
14:40~14:50	休息	
14:50~16:00	DSMP(資料安全監測計畫)與DSMB(資料安全監測委員會)之介紹	韓志平 醫師/主任 中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會
16:00~17:10	如何評估選擇臨床試驗機構與主持人	葉俐君 副理 明生生物科技(股)公司臨床試驗部
17:10~17:30	綜合討論及評量	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本課程一律採網路報名，網址：<https://goo.gl/forms/OHyPOfhqWrtsd19Q2>
2. 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。
3. 報名截止日為 105 年 10 月 31 日(星期一)，名額限制 120 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 105 年 11 月 02 日(星期三)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。
4. 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。
5. 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。
6. 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 5411 或 seminar2@pitdc.org.tw。
7. 交通資訊：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓 第一講堂
(高雄市三民區自由一路 100 號)
查詢網址：<http://www.kmu.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

