

醫療器材臨床試驗教育訓練課程(3)

本課程為增進國內各人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，以及提升各 IRB 之審查品質和效率，於本年度規劃安排共 3 場提供國內各 IRB 參加之醫療器材臨床試驗課程，課程內容包含醫療器材臨床試驗管理相關規範、臨床試驗審查及查核經驗分享等主題，以期協助各 IRB 於審查時所遇到之問題與困難，持續推動國內友善的臨床試驗審查環境，並增進我國高階及創新醫療器材開發之意願及國際競爭力。歡迎國內各 IRB 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 106 年 07 月 31 日（星期一）13:00~17:00

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓六樓第一會議室(高雄市三民區自由一路 100 號)

積分認證：全程參與並完成評估測驗及格者核發課程時數證明(電子檔，活動結束後一個月內寄發)，作為未來執行臨床研究資格之認定。

報名資格：IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員。

課程表

| 時間 | 主題 | 講師 |
|-------------|----------------------------|---------------------------------------|
| 13:00~13:30 | 報到 / 致詞 | |
| 13:30~14:30 | 優良臨床試驗作業規範與 臨床試驗申請注意事項 | 陳冀寬 科主任/醫師 馬偕紀念醫院醫事檢驗科 |
| 14:30~14:45 | 休息 | |
| 14:45~15:45 | 醫療器材臨床試驗統計審查重點考量 | 蕭金福 副所長/研究員 國衛院群體健康科學研究所 |
| 15:45~16:45 | 醫學倫理與受試者保護案例說明 -以醫療器材為例 | 洪信嘉 委員 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會 |
| 16:45~17:00 | 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/29yw562XDkPiZDxZ2>
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 106 年 06 月 30 日(星期五)**，名額限制 50 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 07 月 10 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。
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 啟川大樓六樓 第一會議室
(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

