

## 2016 醫療器材臨床試驗課程-以牙科產品為例

本計畫將舉辦醫材臨床試驗執行實務及法規訓練系列課程、培育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。本課程將以牙科產品為例，主題包含臨床試驗計畫書設計與撰寫重點及臨床試驗實務案例分享，以便增進相關人員了解醫療器材產品在試驗執行實務上之要求，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臨床試驗中心

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 18 日 (星期五)

**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)

**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中。

註:本課程屬進階課程，將以互動討論為主要進行方式，歡迎報名時一併提出想問的問題。

### 課程表 (Agenda)

時間 Time	主題 Topics	講員 Speakers
09:30~09:50	報到 / 開幕致詞	
09:50~10:20	牙科醫療器材臨床試驗的經驗分享	李伯訓/醫師 台大醫院牙科
10:20~12:00	電腦輔助正顎手術計畫導航系統開發與臨床試驗經驗分享	方晶晶/教授 國立成功大學機械工程學系
12:00~13:00	午餐時間	
13:00~14:30	臨床試驗資料之處理與統計重點 -以牙科產品為例	李名鏞/教授 靜宜大學統計資訊學系
14:30~14:50	休息	
14:50~15:40	醫療器材臨床試驗之執行、監督與管理-以日本東京女子醫大為例	程君弘/助理教授 國防醫學院牙醫學系
15:40~16:30	口腔醫療器材臨床試驗計畫之規劃、設計撰寫與實例執行經驗分享	賴辰雄/教授 高雄醫學大學生命科學院
16:30~17:00	綜合討論及評量	

※主辦單位得保留變動講師及議程之權利

## 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/B7mkaeEE22Dja7Bx2>
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 11 月 16 日 (星期三)，名額限制 80 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 17 日 (星期四) 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 5416、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.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

