

2014 醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班(南區)

臨床試驗是醫療器材從開發到上市過程中的關鍵階段，尤其高風險性及高附加價值之醫療器材，經常必須透過臨床試驗過程以提供效能及安全性之科學證據，方能符合各國醫療器材產品上市前審查之規定及文件要求。為提升國內臨床試驗人才專業知識，衛生福利部食品藥物管理署特別針對醫事人員開設醫療器材臨床試驗培訓課程，期能強化國內醫療器材臨床試驗環境，並引導臨床與研發之合作，完整串聯醫療器材產業價值鏈，以達推動國內醫療器材產業發展之目標，[歡迎醫事人員踴躍報名參加](#)。

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 103 年 8 月 31 日（星期日）上午 9 時 20 分

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓第二講堂
（高雄市三民區自由一路 100 號 啟川大樓 6 樓）

認證積分：(1)西醫師及護理人員繼續教育積分申請。

費用：

(2)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。

免費!!

課程表

時間	主題	講員
09:00~09:20	報到/致詞	
09:20~10:50	醫療器材臨床試驗計畫書設計、撰寫與執行及經驗分享	戴念梓 主任/醫師 三軍總醫院燒傷中心/整形外科
10:50~11:00	休息	
11:00~12:30	我國醫療器材管理概況與醫療器材優良臨床試驗審查及 GCP 查核	陳德軒 審查員 衛生福利部食品藥物管理署醫粧組 (TFDA)
12:30~13:30	午餐時間	
13:30~14:30	醫學倫理與病患安全	陳肇文 執行長/教授 財團法人醫學研究倫理基金會
14:30~15:30	醫療器材臨床試驗之資料安全監控與不良事件通報系統	鄭宗記 副主任/教授 臺灣大學醫學院附設醫院醫學工程部
15:30~15:40	休息	
15:40~16:40	臨床試驗相關統計應用與討論—以醫療器材為例	李名鏞 委員/教授 台中榮總及中山醫院 IRB 醫材統計委員
16:40~17:10	綜合討論及考試	

※主辦單位得保留變動講師及議程之權利。

2014 醫療器材臨床試驗醫事人員培訓班(南區)

本課程一律採網路報名，網址：<http://goo.gl/1sIOIz>

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 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，主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。
2. 本課程招生對象以**醫事人員**為主，**8月26日(星期二)截止報名**，因會場座位有限，若提前額滿將立即截止報名，請儘早報名以免向隅。主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。
3. 本課程報名最終學員名單將於8月27日(星期三)公布。**報名確認均以網站公告名單為準**，另基於對學員個人資料之保障，公布之名單將隱藏學員部分姓名。若您對於名單有任何疑義，最遲請於8月28日(星期四)前致電承辦單位確認，以維護您的權益。
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。**
5. 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。
6. 主辦單位得保留變更課程及講者之權利，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。
7. 若有任何問題，請電洽承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(電話：02-66251166 轉分機 5408 許小姐；Email：seminar2@pitdc.org.tw)。

交通資訊：(節錄自場地單位網站，僅供參考。)

詳細交通方式，請參閱高醫大附設中和醫院交通指引網頁：<http://www.kmuh.org.tw/>

市公車、客運、捷運接駁車：

市公車：28、33、91、92。

高雄客運：8008、8009、8023、8025、8028、8029、8032、8038、8039、8040、8042、8046、H12、H21。

高雄捷運-後驛站：紅 29、紅 30。

