

人體試驗研究倫理講習班～醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 合辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：105年09月25日（星期日）8:30~16:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	醫療器材管理法規與架構	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項及送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
11:00~12:00	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	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	臨床試驗的風險與利益評估	寰瀛法律事務所 張濱璿 律師/醫師
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	醫療器材臨床試驗計畫書之 設計、撰寫與執行	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟醫師/審查員
15:10~16:10	醫療器材臨床試驗申請 實務經驗分享	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟醫師/審查員
16:10~16:30	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

講習班報名表 105.09.25 (國泰)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
報名費	轉出銀行帳號末5碼 _____ 轉出日期 _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，國泰同仁NT\$500。 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：180人</p> <p>★繳費方式： ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼及轉出日期以利對帳</p> <p>★需要報帳者請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構</p>			

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**9月21日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：**lijin5@jirb.org.tw**，或傳真至**02-28737136**，傳真**10**分鐘後請務必來電向**陳俐靜小姐02-28724881**確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號（富邦福安紀念館）
 費率：第一個小時\$60，之後每30分鐘\$30。（敬請儘量搭乘大眾交通工具。）

交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓B1國際會議廳請由右側
(靠仁愛路四段266巷)側門進入。

捷運：象山線-信義安和站2號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘)
板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、
121長庚大學-台北市政府

停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26巷口，54停車位)

國泰人壽大樓地圖：

