

# 醫療器材臨床試驗課程

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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。

課程時間：110年12月25日（星期六）09:30-16:10

授課方式：視訊課程（本次課程使用Webex視訊軟體，請先下載【Cisco Webex】應用軟體）

議程：

時間	主題	講者
<b>09:30-09:50</b>	<b>報到</b>	
09:50-10:00	長官致詞(衛生福利部雙和醫院)	
10:00-10:50	人體試驗/研究案審查注意事項與實例說明 (包括藥品與醫材試驗)	林志翰 組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
<b>10:50-11:00</b>	<b>中場休息</b>	
11:00-11:50	醫療器材上市查驗登記與管理法規	林佳玟 專案經理 工業技術研究法規事務室
<b>11:50-13:00</b>	<b>午休</b>	
13:00-13:50	學術倫理跟研究倫理	何橈通 教授 台北榮民總醫院
<b>13:50-14:00</b>	<b>中場休息</b>	
14:00-14:50	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	蕭金福 教授 國家衛生研究院
<b>14:50-15:00</b>	<b>中場休息</b>	
15:00-15:50	醫療資料保存與應用	陳育群 副教授(邀請中) 國立陽明大學醫學院 醫學系家庭醫學科
<b>15:50-16:00</b>	<b>認證考試</b>	

※本院保有變更講題與講師之權利。

## 課程須知

一、報名方式：本課程採線上報名、限額80名止，敬請於報名截止日**12月22日(星期三)**前完成網路報名，請先線上報名後繳交課程費用。

- 報名網址：<https://www.beclass.com/rid=25465b4619deac4f07c9>

二、課程費用：

- 院外同仁：1,000元/人；請轉帳匯款，惠請於**12/20(一)開始匯款**

- 雙和同仁：500元/人；現金繳費方式僅限『本院同仁』，報名費請繳交至研究部

三、繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

- 銀行代碼：822—中國信託敦南分行，帳號：163-5402-37364

- 戶名：衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)

四、全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

## 注意事項

1. 課程連線資訊將於課程前二天以「信件方式」提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請來電02-22490088 #8867詢問研究部-李家儀小姐，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 請學員注意務必確認課程收據抬頭資料是否填寫正確，恕無法更換課程收據。
3. 訓練證明及收據將於課程結束後**2-3個工作天**採掛號郵寄，若未收到資料請務必來信或來電詢問。
4. 完成報名程序後若因故無法參與，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**1天前**通知；匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同**未完成報名**，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。
5. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
6. 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定之事宜。
7. 衛生福利部繼續教育積分「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)。