

人體試驗研究人員講習班-醫療器材

亞東紀念醫院人體試驗審議委員會 舉辦

為配合現行人體試驗相關法令，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，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」3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資格之認定。

時間：105年 11月5日（星期六）13:00~17:00

地點：醫療財團法人亞東紀念醫院 14樓國際會議廳

流程：

時 間	主 題	講 員
13:00~13:20	報到	
13:20~13:30	長官致詞	人體試驗審議委員會 張至宏 副主任委員
13:30~14:30	我國醫療器材臨床試驗管理概況 及送審說明	食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查員
14:30~15:30	醫療器材人體試驗的傷害補償與賠償	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:30~15:40	休息	
15:40~16:40	醫療器材臨床試驗計畫送審注意事項與 IRB 考量重點	人體試驗審議委員會 張至宏 副主任委員
16:40~17:00 (若最後一名學員測驗完畢則 提前結束)	回饋評估測驗	

★本會保有變更講題與講師之權利