

人體試驗講習班～醫療器材

臺北榮民總醫院
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，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認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年9月6日（星期日）8:30~17:00

地點：臺北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	臺北榮民總醫院
09:00~10:00	我國醫療器材管理法規	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	醫療器材臨床試驗送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
11:10~12:10	就「受試者(病患)權益保護」觀點 談「臨床試驗」與「恩慈療法」	醫學研究倫理基金會/JIRB 何橈通 董事長/主任委員
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	新版醫療器材 GCP (ISO 14155:2011)簡介	醫藥品查驗中心醫療器材組 林佳妏 審查員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	新醫療器材研發經驗-臨床試驗實務	台大醫院骨科 林晉 教授
15:40~16:40	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
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

