

醫療器材臨床試驗教育訓練課程(1)

本課程為增進國內各人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，以及提升各 IRB 之審查品質和效率，於本年度規劃安排共 3 場提供國內各 IRB 參加之醫療器材臨床試驗課程，課程內容包含醫療器材臨床試驗管理相關規範、臨床試驗審查及查核經驗分享等主題，以期協助各 IRB 於審查時所遇到之問題與困難，持續推動國內友善的臨床試驗審查環境，並增進我國高階及創新醫療器材開發之意願及國際競爭力。歡迎國內各 IRB 踴躍報名參加。(免費課程)

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：新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會

日期：中華民國 106 年 06 月 09 日 (星期五) 13:00~17:00

地點：新光吳火獅紀念醫院 地下室三樓 第八會議室 (台北市士林區文昌路 95 號)

積分認證：全程參與並完成評估測驗及格者核發課程時數證明(電子檔，活動結束後一個月內寄發)，作為未來執行臨床研究資格之認定。

報名資格：IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員。

課程表

時間	主題	講師
13:00~13:30	報到 / 致詞	
13:30~14:30	我國醫療器材臨床試驗管理及藥物樣品贈品管理辦法說明	江翔 副審查員 衛生福利部食品藥物管理署
14:30~14:45	休息	
14:45~15:45	產品安全與功效性測試簡介 -醫療器材電性安規與電磁相容性	陳仁裕 組長 財團法人台灣電子檢驗中心
15:45~16:45	受試者保護與受試者同意書審查要點	連群 委員 新光吳火獅紀念醫院 人體試驗委員會
16:45~17:00	綜合討論及評量	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本課程一律採網路報名，網址：<https://goo.gl/forms/Jjmz5iGmP9xmVq3J2>
2. 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，承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。
3. 報名截止日為 106 年 06 月 05 日(星期一)，名額限制 50 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，並將於 106 年 06 月 07 日(星期三)前於報名網站上統一公告學員名冊，請大家務必回覆確認參加通知，以避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
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；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。
5. 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，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。
6. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5411 或 seminar2@pitdc.org.tw。
7. 交通資訊：新光吳火獅紀念醫院 地下室三樓 第八會議室 (台北市士林區文昌路 95 號)
查詢網址：<http://www.skh.org.tw/map.htm>

◎捷運

- 士林站：1 號出口出站，左轉中正路直行至文昌路右轉即可到達。(步行約 10~15 分鐘)
- 劍潭站：1 號出口出站，過基河路馬路至對面站牌處，搭乘新光醫院免費接駁車。

◎公車：290、529、市民小巴 12



新光吳火獅紀念醫院
SUN KENG WU HO SHUI MEMORIAL HOSPITAL

願景：秉持「專業、熱忱、服務」的精神，提升全民的「健康、希望、幸福」，成為最受信賴的醫學中心。

宗旨：
· 以病人為中心
· 以優質醫療服務回饋社會
· 培育優秀專業人才
· 創新醫學研究

目標：
· 服務、教學、研究

免費 捷運專車為您服務

院址：台北市士林區文昌路95號
總機：2833-2211 網址：www.skh.org.tw
語言預約接診電話：2833-5000
人工預約接診電話：2833-3000
服務台電話：2833-2211轉2899

專業 熱忱 服務 健康 希望 幸福

●教育會館上車到醫院的乘客，請至聖賢大樓候車

行駛路線

新光醫院 → 新光會館 → 劍潭站

← 聖賢大樓 ←

醫院發車時刻表

週一~週五	週六	週日/例假日
07:00	07:00	13:00
07:20	18:15	07:20
07:40	18:25	07:40
07:50	18:35	14:00
18:40	14:20	
19:00	14:40	
19:20	15:00	
約 19:40	約 15:20	停駛
7-10 20:00	7-10 15:40	
分鐘	分鐘	
20:30	16:00	
21:00	16:20	
21:30	16:40	
22:00	17:00	
22:30		
23:00		
23:30		
00:00		