

## 醫療器材臨床試驗法規與實務課程

**目的：**生醫產業與各領域跨域合作日漸絡繹，在臨床以及開發的路上對法規的初步瞭解是必須的，本計劃與「高醫附院人體試驗審查委員會(IRB)」及「財團法人醫藥品查驗中心(CDE)」共同攜手精進國內醫療器材臨床試驗相關人員，醫療器材臨床試驗的設計撰寫與執行的能力，協助有意申請或參與臨床試驗之醫藥研究人員瞭解相關法規考量，俾提昇臨床試驗設計及撰寫品質。全程參加者，可獲得GCP時數證明。

**指導單位：**財團法人醫藥品查驗中心

**主辦單位：**高雄醫學大學學生醫產業與新農業學產研鏈結人才培育計畫-A類 智慧創新高值醫材、高雄醫學大學附設中和紀念醫院-人體試驗審查委員會

<b>主題：醫療器材臨床試驗法規與實務課程</b>		
上課日期：2019/06/21(星期五) 9：45 ~ 14：50 上課地點：高雄醫學大學 大講堂		
時間	課程名稱	主講人
09:45~10:10	報 到 / 簽 到	
10:10~10:40	生醫產業與新農業學產研鏈結人才培育計畫介紹與活動說明	郭藍遠教授
10:40~11:10	FDA 網路資源簡介及醫材專案諮詢輔導機制說明	趙芳瑜 專案經理 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組
11:10~12:00	國內醫療器材法規概述及臨床試驗簡介	吳柏立 組長 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組
12:00~12:20	綜合討論	趙芳瑜 專案經理 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組 吳柏立 組長 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組
12:20~13:30	<b>中 場 休 息 / 午 餐 請 各 位 學 員 自 理</b>	
13:30~14:30	臨床試驗暨查驗登記申請實務分享	范文佳 審查員 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組
14:30~14:50	綜合討論	范文佳 審查員 財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組
14：50~	賦 歸 / 簽 退	

報名網址：**(本場次不受理現場報名及其他方式報名！請各位學員注意)**

<https://forms.gle/NerglqdownLZvTGyp6>

報名名額：200 人**(報名截止至 6/18(二))**

授課對象：高醫教職員及南部所有臨床人員。

課程認證：

- (1) 學員全程參與者且完成簽到/退程序，將於該場課程結束後一個月開始核撥 GCP 時數證明(共計 3 小時，含 0.5 小時研究倫理)，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- (2) 證書一律採電子檔方式(PDF 檔)寄送，並於會後一個月寄送。

注意事項：

1. 報名成功後，會於活動前(6/19)收到**通知信與報名序號**，請各位學員留意**郵件**。
2. 因當日皆為**紙本簽到/退**，請各位學員**將序號記下**，以便於簽到/退時能節省您寶貴的時間。
3. 本場次不提供午餐，請各位學員自理

主辦單位聯絡方式：

高雄醫學大學

生醫產業與新農業學產研鏈結人才培育計畫-A 類 智慧創新高值醫材

計畫承辦人：劉小姐/黃小姐

信箱：kmu107biomed@gmail.com

電話：07-322-1985