

2019 醫療器材產品法規與臨床試驗實務(高雄場)

本課程主要目標為舉辦醫療器材產品法規與臨床試驗實務訓練課程、培育精進國內醫療器材臨床試驗相關人員，提升醫療器材臨床試驗的設計撰寫與執行能力。本課程將以創新醫療器材產品法規規範與臨床試驗設計考量為主要基礎，包含法規要求與規範、執行臨床試驗所必須考量的試驗設計問題，並以臨床實務案例經驗加以說明產品技術與設計理念，以便增進臨床相關研究人員能夠深入學習和理解其實務與應用。(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

協辦單位：高雄長庚紀念醫院臨床試驗中心

日期：108年8月5日(星期一) 09:30~17:00

地點：高雄長庚紀念醫院國際會議紅廳(兒童大樓6樓)

視訊直播地點：林口長庚紀念醫院(兒童大樓12K第二簡報室)

授課對象：審查人員、醫療器材諮議委員、臨床醫師或臨床護理師、有實務執行醫療器材臨床試驗需求者等為主。

教育積分：全程參與者且完成簽到與簽退，提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「護理師」繼續教育積分。

認證：全程參與課程並完成學習評量者給與6小時學習時數證明(電子檔)

課程議程表

時間	主題	講師
09:00~09:30	報到與課程開場致詞	食藥署代表/藥技中心代表
09:30~10:30	醫療器材臨床試驗設計與計畫書撰寫	台北醫學大學附設醫院 吳孟晃醫師
10:30~10:50	休息	
10:50~12:00	醫療器材臨床試驗計畫申請須知與法規要求	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 博士
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	醫療器材臨床試驗之統計方法	亞法貝德生技股份有限公司 張琬琦博士 執行長
14:00~14:20	休息	
14:20~15:20	醫療器材臨床試驗執行經驗 -電腦輔助數位化腎臟病理	林口長庚紀念醫院醫學研究部 郭昶甫醫師 主任
15:20~15:40	休息	
15:40~16:40	臨床試驗 IRB 監督與管理	長庚醫療財團法人 人體試驗委員會 陳順勝 副院長
16:40~17:00	綜合討論與學習評量	

2019 醫療器材產品法規與臨床試驗實務(高雄場)

課程一律以網路報名，報名網址：<https://forms.gle/JVBsVnKPM3QoUhVy9>

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 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。
2. 報名截止日為 108 年 7 月 24 日(星期三)，名額限制 120 人(視訊直播林口長庚，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 108 年 7 月 26 日(星期五)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。
3. 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。
4. 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。
5. 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 5423 或 tailong@pitdc.org.tw。

交通資訊：

高雄長庚紀念醫院(地址：高雄市鳥松區大埤路 123 號)

查詢網址：<https://www1.cgmh.org.tw/branch/shk/map.htm>

 免費接駁車	<p>班次行駛：</p> <p>◎班次一：高雄長庚兒童大樓-鳳山醫院大門口-鳳山大東捷運站 行駛時間：周一~周五 07:30~17:30 周六 07:30~11:30</p> <p>◎班次二：鳳山大東捷運站-鳳山醫院大門口-高雄長庚兒童大樓 行駛時間：周一~周五 07:30~17:30 周六 07:30~11:30</p> <p>週六行駛半天，週日及國定假日不行駛。 本院候車處設於兒童大樓一樓大廳（志工服務台前）設有 16 張椅子，車到達，警衛人員會協助指引。 大東捷運站候車處設於一號出口。</p> <p>詳細時刻表</p>
 高雄汽車客運	<p>覺民幹線（60 路）：鹽埕埔站—長庚—鳥松</p> <p>8006 號：鳳山—長庚—仁美—大樹 8008 號：高雄—長庚—岡山 8009 號：旗山—長庚—高雄 8021 號：鳳山—長庚—左營—彌陀 8041 號：茄萣—岡山—長庚—林園 8048 號：楠梓—長庚—鳳山—屏東 8049 號：崗山頭—岡山—長庚—鳳山</p> <p>網站連結</p>