

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

醫療器材臨床試驗，為高階醫療器材新研發過程中決定其能否進入市場的關鍵，執行醫療器材臨床試驗之團隊，需確實瞭解醫療器材臨床試驗相關規範、試驗流程設計執行、後續紀錄及追蹤等等，也必須確保受試者之權利、安全與福祉及臨床試驗數據的可信度。

本院藉由衛生福利部食品藥物管理署106年度補(捐)助計畫，執行「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」，為落實醫療器材臨床試驗宣導及提升，特舉辦醫療器材臨床試驗教育訓練系列課程。凡現任醫療器材臨床試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行醫療器材臨床試驗研究計畫者、有興趣瞭解及參與醫療器材臨床試驗研究計畫者及關心受試者保護主題之相關人員，均歡迎報名參加。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

地點：台北市大安區忠孝東路三段1號 國立臺北科技大學

第十一場---20171103(W5) 科研大樓 B424 教室			
主題	時間	預定講師	職位
報到	8:30~8:40	-	-
前測	8:40~8:50	-	-
醫療器材臨床試驗查核與 實地訪查經驗分享	8:50~9:40	徐翠文	國泰綜合醫院人體試驗審查 委員會 執行秘書
醫療器材上市查驗登記 與法規策略	9:40~10:30	林佳紋	財團法人醫藥品查驗中心 審查員
休息 10:30-10:40			
醫療器材臨床試驗中之利益衝突	10:40~11:30	林志翰	臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會 執行秘書
課程後測	11:30~11:40	-	-

◎以上課程本會保有變更講題與講師之權利。

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

### 課程說明

#### 一、報名方式：

採線上報名，各場次皆有名額限制，詳情請上國泰人體試驗審查委員會網站報名。

報名路徑：國泰綜合醫院→單位介紹→人體試驗審查委員會→人體試驗講習課程  
訊息→本院課程公告(<https://goo.gl/forms/DTMa8wSO2c3Dzy0d2>)。

#### 二、名額限制：30~80人。若報名人數不達30人，將取消課程。

#### 三、報名費用：

因本院今年度(106)執行衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助計畫，課程報名費用全數由計畫負擔，上述課程免費。

#### 四、教育訓練時數：

全程參加活動並完成前後測認證考試者核發「訓練證明」3小時，報名者請務必準時出席並全程參與，後測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。

#### 五、其他注意事項：

1. 證書一律以電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫正確電子信箱。

2. 為響應環保，請自備環保杯，現場不提供紙杯。

#### 六、如有任何問題，歡迎隨時來電：02-27082121 分機 6990，陳小姐。

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

醫療器材臨床試驗，為高階醫療器材新研發過程中決定其能否進入市場的關鍵，執行醫療器材臨床試驗之團隊，需確實瞭解醫療器材臨床試驗相關規範、試驗流程設計執行、後續紀錄及追蹤等等，也必須確保受試者之權利、安全與福祉及臨床試驗數據的可信度。

本院藉由衛生福利部食品藥物管理署106年度補(捐)助計畫，執行「提升醫療器材臨床試驗中心執行新創醫療器材案」，為落實醫療器材臨床試驗宣導及提升，特舉辦醫療器材臨床試驗教育訓練系列課程。凡現任醫療器材臨床試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行醫療器材臨床試驗研究計畫者、有興趣瞭解及參與醫療器材臨床試驗研究計畫者及關心受試者保護主題之相關人員，均歡迎報名參加。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

地點：台北市大安區忠孝東路三段1號 國立臺北科技大學

第十二場---20171110(W5) 科研大樓 B424 教室			
主題	時間	預定講師	職位
報到	8:30~8:40	-	-
前測	8:40~8:50	-	-
醫療器材之臨床試驗之 統計注意事項	8:50~9:40	蕭金福	國家衛生研究院群健所 副所長/博士
醫療器材受試者同意書撰寫	9:40~10:30	連群	台灣臨床研究倫理審查學會 副秘書長
休息 10:30-10:40			
醫療器材審查實務經驗	10:40~11:30	連群	台灣臨床研究倫理審查學會 副秘書長
課程後測	11:30~11:40	-	-

◎以上課程本會保有變更講題與講師之權利。

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

### 課程說明

#### 一、報名方式：

採線上報名，各場次皆有名額限制，詳情請上國泰人體試驗審查委員會網站報名。

報名路徑：國泰綜合醫院→單位介紹→人體試驗審查委員會→人體試驗講習課程  
訊息→本院課程公告(<https://goo.gl/forms/DKXRHpFiTWCGBzIm1>)。

#### 二、名額限制：30~80 人。若報名人數不達 30 人，將取消課程。

#### 三、報名費用：

因本院今年度(106)執行衛生福利部食品藥物管理署補(捐)助計畫，課程報名費用全數由計畫負擔，上述課程免費。

#### 四、教育訓練時數：

全程參加活動並完成前後測認證考試者核發「訓練證明」3 小時，報名者請務必準時出席並全程參與，後測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。

#### 五、其他注意事項：

1. 證書一律以電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫正確電子信箱。

2. 為響應環保，請自備環保杯，現場不提供紙杯。

#### 六、如有任何問題，歡迎隨時來電：02-27082121 分機 6990，陳小姐。

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

### 交通資訊

地址：台北市大安區忠孝東路三段1號

教室位置：科研B424教室，請由左側第六教學大樓(地下室美食餐廳方向)進入。

捷運：板南線-忠孝新生站4號出口（直行至新生南路至大門口右轉，路程約3分鐘）

※因本校校地狹小，僅提供講師停車位，無提供聽眾停車位，請多利用大眾交通運輸，謝謝。

