

中山醫學大學附設醫院臨床試驗教育訓練課程系列

人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」

醫用輔具臨床試驗國內執行現況

中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心 主辦
 中山醫學大學物理治療系 合辦
 中山醫學大學附設醫院輔具中心
 中山醫學大學附設醫院醫學研究部
 中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會

隨著我國醫用輔具產業逐漸轉型，除國產輔具器材逐年增加外，為促進輔具器材研發，以及提升國內醫用輔具臨床試驗執行品質，需積極培訓具有良好執行能力及經驗之研究人員，研究人員除充分了解試驗醫用輔具之特性、臨床試驗設計及流程，並熟悉臨床試驗相關法規及限制。醫療機構內執行臨床試驗之團隊人員也需具備良好之臨床試驗素質與能力，以維護臨床試驗受試者之安全以及試驗品質。

本院特於 105 年 5 月 7 日(星期六)上午 08:00~12:00 舉辦「醫用輔具臨床試驗國內執行現況」教育訓練課程，歡迎各界先進及有興趣之研究人員踴躍參加。

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規與 GCP (二)」-醫用輔具臨床試驗國內執行現況		
日期：105 年 5 月 7 日(星期六) 上午 08:20~11:50		
地點：中山醫學大學正心樓二樓 0211 演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:00-08:15	報到	
08:15-08:20	長官致詞	
08:20-09:10	國內輔具研發及供應現況	中山醫學大學附設醫院輔具中心 施啟明 組長
09:10-10:40	臨床試驗法規及送審文件介紹	雲林科技大學 薛雅馨 副教授
10:40-10:50	中場休息(無提供餐點)	
10:50-11:40	輔具(醫療器材與非醫療器材) 臨床試驗之 IRB 審查經驗	中山附設醫院、台中榮民總醫院 人體研究倫理審查委員會 李名鏞 委員
11:40-12:00	綜合座談暨交流討論	
12:00	簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

