

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

中山醫學大學附設醫院臨床試驗訓練課程 課程說明

(一) 教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」、「物理治療師」、學會申請中、GCP 3 小時教育訓練、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。

(二) 報名方式：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，需預先報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。



2. 線上報名後，請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。

報名費用本院/校教職員工及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次酌收 500 元整。(報名費用包含學分申請費及電子證書管理費)

3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 600 元整。

(三) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：院外學員請於線上報名完成後，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：國泰世華銀行中台中分行(銀行代碼 013，帳號：232-50-007821-7，戶名：中山醫學大學附設醫院)；轉帳完成後當天請以 E-MAIL(gcrcc@csn.org.tw)通知承辦人員確認，並提供：

(1) 學員姓名、聯絡電話(手機為佳)、

(2) 轉帳日期及台端帳號後五碼、轉帳金額與報名場次、

(3) 收據抬頭、統一編號(如無需要或須分開開立收據請註明)，收據將於課程當天領取。

(本院校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至行政三樓臨床試驗中心繳納，如自行匯款視同未報名完成，亦恕無退費)

2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至行政 3 樓臨床試驗中心繳費，本中心將於收款時核對並開立收據。

3. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」完成繳交，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益。

(四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

「醫用輔具臨床試驗國內執行現況」教育訓練課程報名截止日：105/5/4(星期三)

(五) 其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。

2. 報名後，繳費完成者如不克參加恕不予退費(可更換場次，年度內僅限更換一次；或更換參與學員)。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。

3. 報名費收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。

4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 34305 蔡小姐。

【本院交通圖】

(1) 自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場 (B3、B4、B5)，停車場計費方式為 30 元/時。

(2) 大眾運輸交通工具

● 高鐵：搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。出高鐵站往 6 號出口轉乘高鐵免費接駁專車或 85 號公車(15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。

● 台鐵：搭乘火車至大慶火車站，步行約 5 分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。

● 公車：台中市區可搭乘統聯客運公車 73 號、85 號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車 79 號於大慶車站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。

