

# 中山醫學大學附設醫院「醫療器材」臨床試驗訓練課程

## 第一階段：試驗執行人員訓練課程

中山醫學大學附設醫院 西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心主辦  
 中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、人體研究倫理審查委員會合辦

近年我國醫療器材產業逐漸轉型，除國產醫療器材逐年增加外，為促進高階醫療器材研發及因應未來各項疾病之臨床需求，以及加強各醫療機構間與相關單位協調合作之能力，皆需具有良好執行能力及經驗之醫師擔任試驗主持人，且需充分了解試驗醫療器材特性、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。

本院為提升並宣導醫療器材臨床試驗之觀念，特此舉辦醫療器材系列課程，第一階段辦理「試驗執行人員訓練課程」，課程日期為：106 年 4 月 17 日(星期一) 下午 13:30~16:30、106 年 4 月 21 日(星期五) 下午 13:30~17:20 與 106 年 4 月 26 日(星期三) 下午 13:30~16:30，歡迎各界先進及有興趣之研究人員踴躍參加。

### 醫療器材臨床試驗訓練課程(一)~(三)議程表

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(一)-醫療器材臨床試驗計畫書之設計、撰寫與執行		
日期:106 年 4 月 17 日(星期一) 下午 13:30~16:30		
地點:中山醫學大學正心樓演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)		
時間	課程內容	主講人
13:30-13:45	報到	
13:45-13:50	院長致詞	
13:50-15:20	國內醫療器材臨床試驗計畫書撰寫要點與常見缺失與建議	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟 醫師/審查員
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	新醫療器材臨床試驗與 IRB 倫理審查實務	佛教慈濟綜合醫院花蓮慈濟醫學中心 麻醉科/ WIRB 陸翔寧 主任/審查委員
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	簽退	

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(二)-醫療器材臨床試驗規範與 GCP 法規		
日期：106 年 4 月 21 日(星期五) 下午 13:30~17:20		
地點：中山醫學大學正心樓演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)		
時間	課程內容	主講人
13:30-13:45	報到	
13:45-13:50	院長致詞	
13:50-15:20	台灣與國際醫療器材上市法規實務與 案例討論	工研院量測技術發展中心 醫療器材驗證室 李子偉 主任(邀請中)
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	我國醫療器材臨床試驗管理概況	食品藥物管理署醫粧組 (邀請中)
16:20-17:10	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項及送審說明	
17:10-17:20	綜合交流討論	
17:20	簽退	

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(三)-醫療器材查驗登記之臨床前 (pre-clinical) 考量		
日期：106 年 4 月 26 日(星期三) 下午 13:30~16:40		
地點：中山醫學大學正心樓演講廳(台中市南區建國北路一段 110 號)		
時間	課程內容	主講人
13:30-13:40	報到	
13:40-13:45	院長致詞	
13:45-14:35	一般醫療器材查驗登記 技術性資料審查原則	財團法人醫藥品查驗中心 (邀請中)
14:40-15:30	IVD 產品查驗登記 技術性資料審查原則	
15:30-15:40	中場休息(無提供餐點)	
15:40-16:30	醫療器材人體臨床試驗前的考量	弘晉生技股份有限公司 林鉅達 經理
16:30-16:40	綜合交流討論	
16:40	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醫療器材臨床試驗訓練課程

### 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」、「藥師」、「物理治療師」、「檢驗師」學會申請中、醫療器材 GCP 教育訓練時數；院內醫學倫理積分、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](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。(報名費含學分申請費、電子檔講義、電子證書費)
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 700 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([gcrs@csh.org.tw](mailto:gcrs@csh.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，請以現金至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 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建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，報名費收據將於課程當日簽收，院外學員亦可持現金繳費。
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)：

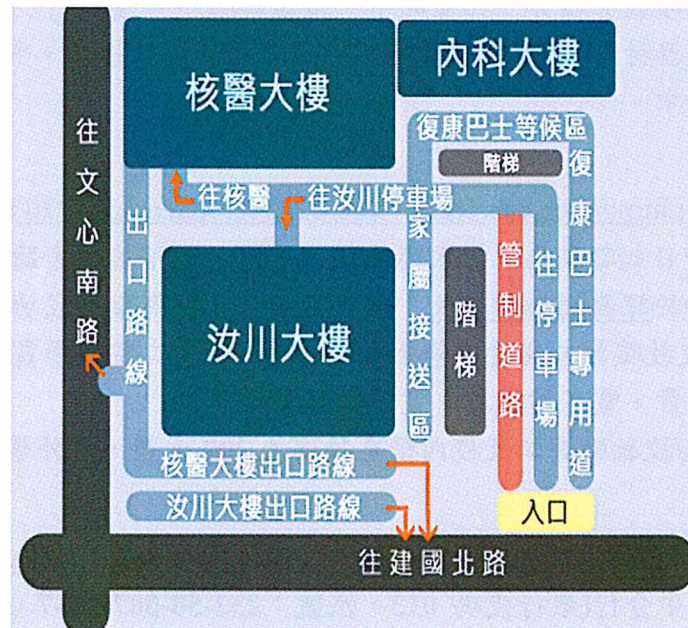
- 醫療器材臨床試驗訓練課程(一)報名截止日：106/4/12(星期三)  
 醫療器材臨床試驗訓練課程(二)報名截止日：106/4/16(星期日)  
 醫療器材臨床試驗訓練課程(三)報名截止日：106/4/21(星期五)

#### (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. 本次課程紙本講義僅提供予院外學員(限當天現場領取)，如報名後當日未出席課程，恕無法寄送講義，請見諒。
3. 報名後，不克參加者恕不予退費。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。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 56228 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。
- **計程車：**搭乘計程車（告訴司機建國北路直走中山醫學大學附設醫院大慶院區），車程約5-10分。

※建議搭乘大眾運輸工具，以節省您寶貴時間，謝謝！