

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程(六)~(九)

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、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：台北市仁愛路四段296號 B1國際會議廳

第六場---20170821(W1) 國壽大樓 B1 國際會議廳---查核二			
主題	時間	預定講師	職位
報到	9:00~9:10	-	-
課程前測/長官致詞	9:10~9:20	汪志雄	國泰綜合醫院 麻醉科 主任
如何準備醫療器材 臨床試驗送審及查核準備	9:20~10:10	徐翠文	國泰綜合醫院 執行秘書
IVD 臨床試驗送審及 執行經驗分享	10:10~11:00	林心郁	世基生物醫學股份有限公司 產品開發暨技術處 協理
休息 11:00-11:10			
醫療器材受試者同意書撰寫	11:10~12:00	連群	台灣臨床研究倫理審查學會 副秘書長
課程後測	12:00~12:10	-	-

第七場---20170830(W3) 國壽大樓 B1 國際會議廳---查核三			
主題	時間	預定講師	職位
報到	9:30~9:40	-	-
課程前測/長官致詞	9:40~9:50	汪志雄	國泰綜合醫院 麻醉科 主任
醫療器材臨床試驗風險根本原因 (RCA)分析與風險控管機制	9:50~10:40	鮑力恒	長庚科技大學 健康產業科技研究所 教授
醫療器材臨床試驗資料及安全性監 測計畫(DSMP)	10:40~11:30	鮑力恒	長庚科技大學 健康產業科技研究所 教授
休息 11:30-11:40			
醫療器材臨床試驗審查實務	11:40~12:30	吳柏立	醫藥品查驗中心 醫療器材組 組長
課程後測	12:30~12:40	-	-

## 國泰綜合醫院 醫療器材臨床試驗訓練課程(六)~(九)

第八場---20170908(W5) 國壽大樓 B1 國際會議廳---試驗執行四			
主題	時間	預定講師	職位
報到	8:30~8:40	-	-
課程前測/長官致詞	8:40~8:50	汪志雄	國泰綜合醫院 麻醉科 主任
醫療器材安全監視經驗與實例分享	8:50~9:40	廖朝崧 醫師	臺北慈濟醫院心臟內科
腦機介面:漸凍症腦控回應裝置研發 與驗證	9:40~10:30	劉益宏 博士	國立臺北科技大學 機械工程系暨機電整合研究 所副教授/副研發長
休息 10:30-10:40			
腦機介面:憂鬱症 EEG 分析與辨識	10:40~11:30	劉益宏 博士	國立臺北科技大學 機械工程系暨機電整合研究 所副教授/副研發長
課程後測	11:30~11:40	-	-

第九場---20170917(W7) 國壽大樓 B1 國際會議廳---試驗執行五			
主題	時間	預定講師	職位
報到	8:30~8:40	-	-
課程前測/長官致詞	8:40~8:50	汪志雄	國泰綜合醫院 麻醉科 主任
醫療器材臨床試驗 執行統計考量	8:50~9:40	黃怡婷	國立臺北大學統計系 主任/教授
醫療器材臨床試驗案統計分析實務 分享	9:40~10:30	黃怡婷	國立臺北大學統計系 主任/教授
休息 10:30-10:40			
醫療器材臨床試驗相關法規以及計 畫書撰寫	10:40~11:30	胡瑞坤	台灣雙健維康生技顧問有限 公司 總經理
課程後測	11:30~11:40	-	-

◎上述課程本會皆保有變更講題與講師之權利。

◎每場次皆有限定名額，若非醫療器材臨床試驗相關人員，請斟酌報名，謝謝。

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程(六)~(九)

### 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：[https://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/IRB/cgh\\_class.html](https://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/IRB/cgh_class.html)

#### 二、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。

#### 三、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。

#### 四、各場次報名日與截止日(截至當日下午6點整)：

課程日期/主題	報名日	截止日
106年08月21日／查核二	即日起	106年08月16日
106年08月30日／查核三		106年08月24日
106年09月08日／試驗執行四		106年09月04日
106年09月17日／試驗執行五		106年09月13日

#### 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(六)~(九)

### 交通資訊

- 地址：●國泰人壽大樓B1國際會議廳(台北市大安區仁愛路四段296號)請由右側(靠仁愛路四段266巷)側門進入。
- 捷運：象山線-信義安和站1號出口(直行安和路，路程約7分鐘)  
板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)
- 公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、121長庚大學-台北市政府
- 停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26巷口，54停車位)

