

# 強化早期臨床試驗能量計畫 醫療器材臨床試驗與IRB 審查訓練課程-南部場

時間：108年2月21日 (星期四) 13:00~16:30

地點：國家衛生研究院台南院區何曼德講堂  
(台南市北區勝利路367號)

對象：人體試驗委員會審查委員與相關工作人員

費用：免費



活動網址



我要報名

## 課程內容

時間	講題	主持人/講者
13:00-13:15	報到與課前測驗	
13:15-13:25	開場致詞	陳立宗 所長 國衛院 癌症研究所
主題一、國內醫療器材臨床試驗法規環境簡介		徐麗娟 副執行長 醫藥品查驗中心
13:25-14:05	醫療器材管理架構與相關法令簡介	滕欣 小組長 醫藥品查驗中心 醫療器材組
	醫療器材臨床試驗申請流程及文件說明	
	台灣藥物臨床試驗資訊網	
主題二、臨床試驗用醫療器材之臨床前審查原則		TBD
14:05-14:45	臨床前審查原則簡介	胡慧心 代小組長 醫藥品查驗中心 醫療器材組
	醫療器材臨床前之常見測試資料	
	案例分享(2-3件)	
14:45-15:00	休息	
主題三、醫療器材未來發展與趨勢		林峯輝 所長 國衛院 醫工奈米所
15:00-15:40	醫療器材全球趨勢與台灣未來展望	王明哲 副所長 工研院 生醫與醫材研究所
15:40-16:10	綜合討論	TBD
16:10-16:20	結語	林峯輝 所長 國衛院 醫工奈米所
16:20-16:30	課後測驗	

報名期間：即日起至 **2月15日止**(一律採網路報名)

聯絡資訊：電話 /06-7000123 #65142 電子郵件 / [cupyte@nhri.org.tw](mailto:cupyte@nhri.org.tw)

全程參與者將發給醫學倫理修課證明乙張

主辦單位



指導單位

