

檔 號：

保存年限：

## 財團法人醫藥工業技術發展中心 函

機關地址：248新北市五股區五權路9號7樓

聯絡方式：蔡安迪 (02)6625-1166#5411

受文者：財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國106年05月22日 106060254-

發文字號：(106)藥技醫材字第10600007060號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：醫療器材臨床試驗教育訓練課程(1)~ (3)DM

主旨：本中心謹訂於民國106年06月09日(五)下午、07月25日(二)下午及07月31日(一)下午，分別於北、中、南舉辦共3場「醫療器材臨床試驗教育訓練」課程，敬邀貴會委員及同仁踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、本課程為衛生福利部食品藥物管理署委託財團法人醫藥工業技術發展中心執行「推動醫療器材臨床試驗中心策略聯盟計畫」之活動。
- 二、為增進國內各人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，於本年度安排共3場提供國內各IRB參加之醫療器材臨床試驗課程，以期協助各IRB於審查時所遇到之問題與困難，持續推動國內友善的臨床試驗審查環境。
- 三、隨函檢附3場課程DM，報名方式請詳見各場次DM，歡迎貴會踴躍報名參加。

正本：醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院人體試驗委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院人體試驗委員會、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗審查委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會行政中心、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會、振興醫療財團法人振興醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、醫療財團法人台灣血液基金會倫

裝  
訂  
線

理委員會、衛生福利部疾病管制署人體研究倫理審查會、財團法人神經醫學研究基金會人體研究倫理審查委員會、財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會、中央研究院醫學研究倫理委員會、衛生福利部台北醫院人體試驗審查委員會、衛生福利部八里療養院人體試驗委員會、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院人體試驗委員會、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院人體試驗委員會、亞東醫院人體試驗審議委員會、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院人體試驗審查委員會、新北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、衛生福利部桃園醫院醫學倫理及人體試驗委員會、敏盛綜合醫院人體試驗委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、壠新醫院人體試驗委員會、天晟醫院人體研究審查委員會、衛生福利部桃園療養院倫理委員會、羅東聖母醫院人體試驗/醫學倫理委員會、國立陽明大學附設醫院人體試驗委員會、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院人體試驗委員會、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院研究倫理委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會、澄清綜合醫院人體試驗委員會(澄清綜合醫院中港分院)、童綜合醫療社團法人童綜合醫院人體試驗委員會、臺中榮民總醫院人體試驗委員會、光田醫療社團法人光田綜合醫院人體試驗委員會、財團法人彰化基督教醫院人體試驗委員會、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院人體試驗委員會、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院醫學倫理暨人體試驗委員會、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院研究倫理委員會、郭綜合醫院人體試驗委員會、衛生福利部嘉南療養院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會、奇美醫療財團法人奇美醫院人體試驗委員會、義大醫療財團法人義大醫院人體試驗委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院人體試驗委員會、高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、國軍高雄總醫院人體試驗委員會、輔英科技大學附設醫院人體試驗委員會、安泰醫療社團法人安泰醫院人體試驗委員會、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院人體試驗審查委員會、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會、佛教醫療財團法人花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、衛生福利部玉里醫院人體試驗委員會、衛生福利部草屯療養院人體試驗委員會

校對章(士)

副本：

總經理 羅麗珠

## 醫療器材臨床試驗教育訓練課程(1)

本課程為增進國內各人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，以及提升各 IRB 之審查品質和效率，於本年度規劃安排共 3 場提供國內各 IRB 參加之醫療器材臨床試驗課程，課程內容包含醫療器材臨床試驗管理相關規範、臨床試驗審查及查核經驗分享等主題，以期協助各 IRB 於審查時所遇到之問題與困難，持續推動國內友善的臨床試驗審查環境，並增進我國高階及創新醫療器材開發之意願及國際競爭力。歡迎國內各 IRB 踴躍報名參加。(免費課程)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

合辦單位：新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會

日期：中華民國 106 年 06 月 09 日 (星期五) 13:00~17:00

地點：新光吳火獅紀念醫院 地下室三樓 第八會議室 (台北市士林區文昌路 95 號)

積分認證：全程參與並完成評估測驗及格者核發課程時數證明(電子檔，活動結束後一個月內寄發)，作為未來執行臨床研究資格之認定。

報名資格：IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員。

### 課程表

時間	主題	講師
13:00~13:30	報到 / 致詞	
13:30~14:30	我國醫療器材臨床試驗管理及藥物樣品贈品管理辦法說明	江翔 副審查員 衛生福利部食品藥物管理署
14:30~14:45	休息	
14:45~15:45	產品安全與功效性測試簡介 -醫療器材電性安規與電磁相容性	陳仁裕 組長 財團法人台灣電子檢驗中心
15:45~16:45	受試者保護與受試者同意書審查要點	連群 委員 新光吳火獅紀念醫院 人體試驗委員會
16:45~17:00	綜合討論及評量	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

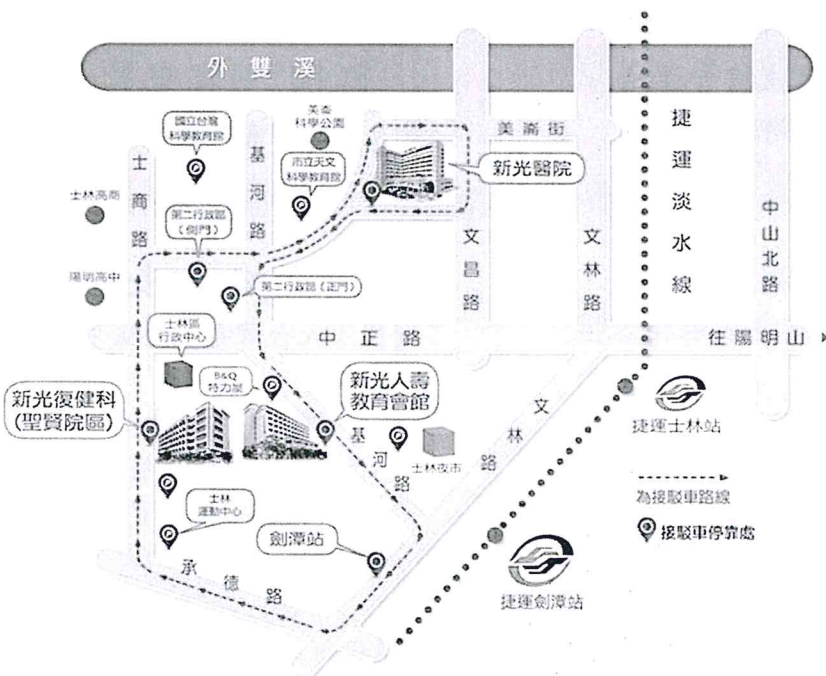
## 為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本課程一律採網路報名，網址：<https://goo.gl/forms/Jjnz5iGmP9xmVq3J2>
2. 參加者於報名參加本課程同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
3. 報名截止日為 106 年 06 月 05 日(星期一)，名額限制 50 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，並將於 106 年 06 月 07 日(星期三)前於報名網站上統一公告學員名冊，請大家務必回覆確認參加通知，以避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
4. 本課程全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；已確認參加資格之學員若不克出席，可逕行指派代表參加。對於未事先來電取消報名且無指派代表出席者，講義不予保留，主辦單位亦保留取消該學員參與日後相關活動資格之權利。
5. 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
6. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5411 或 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)。
7. 交通資訊：新光吳火獅紀念醫院 地下室三樓 第八會議室 (台北市士林區文昌路 95 號)  
查詢網址：<http://www.skh.org.tw/map.htm>

### ◎捷運

- 士林站：1 號出口出站，左轉中正路直行至文昌路右轉即可到達。(步行約 10~15 分鐘)
- 劍潭站：1 號出口出站，過基河路馬路至對面站牌處，搭乘新光醫院免費接駁車。

### ◎公車：290、529、市民小巴 12



**新光吳火獅紀念醫院**

願景：秉持「專業、熱忱、服務」的精神，提升全民的「健康、希望、幸福」，成為最受信賴的醫學中心。

宗旨：  
 · 以病人為中心  
 · 以優質醫療服務回饋社會  
 · 培育優秀專業人才  
 · 創新醫學研究

目標：  
 · 服務、教學、研究

**免費 捷運專車為您服務**

院址：台北市士林區文昌路95號  
 總機：2833-2211 網址：www.skh.org.tw  
 語言部接洽電話：2833-5000  
 人工部接洽電話：2833-3000  
 院務部電話：2833-2211(轉229)

**行駛路線**  
 新光醫院 → 新光會館 → 劍潭站  
 聖賢大樓

**醫院發車時刻表**

週一至週五	週六	週日/例假日
07:00	18:05	07:00 13:00
07:20	18:15	07:20 13:20
07:40	18:25	07:40 13:40
07:50	18:35	14:00
18:40	14:20	
19:00	14:40	
19:20	15:00	
約 19:40	約 15:20	停駛
7-10 分鐘	7-10 分鐘	
20:00	15:40	
20:30	16:00	
21:00	16:20	
21:30	16:40	
22:00	17:00	
22:30		
23:30		
00:00		

●教育會館上車到醫院的乘客，請至聖賢大樓候車

## 醫療器材臨床試驗教育訓練課程(2)

本課程為增進國內各人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，以及提升各 IRB 之審查品質和效率，於本年度規劃安排共 3 場提供國內各 IRB 參加之醫療器材臨床試驗課程，課程內容包含醫療器材臨床試驗管理相關規範、臨床試驗審查及查核經驗分享等主題，以期協助各 IRB 於審查時所遇到之問題與困難，持續推動國內友善的臨床試驗審查環境，並增進我國高階及創新醫療器材開發之意願及國際競爭力。歡迎國內各 IRB 踴躍報名參加。(免費課程)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

合辦單位：中國醫藥大學附設醫院受試者保護中心

日期：中華民國 106 年 07 月 25 日 (星期二) 13:00~17:00

地點：中國醫藥大學 立夫教學大樓六樓 第一會議室 (台中市北區學士路 91 號)

積分認證：全程參與並完成評估測驗及格者核發課程時數證明(電子檔，活動結束後一個月內寄發)，作為未來執行臨床研究資格之認定。

報名資格：IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員。

### 課程表

時間	主題	講師
13:00~13:30	報到 / 致詞	
13:30~14:30	優良臨床試驗作業規範與 臨床試驗申請注意事項	林宜靜 醫師 高雄醫學大學附設中和紀念醫院
14:30~14:45	休息	
14:45~15:45	產品安全與功效性測試簡介 -醫療器材生物相容性	林峯輝 博士/所長 國家衛生研究院 生醫工程與奈米醫學研究所
15:45~16:45	醫療器材臨床試驗查核 -試驗主持人應注意事項	梁知本 醫師 三軍總醫院眼科部
16:45~17:00	綜合討論及評量	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

## 為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本課程一律採網路報名，網址：<https://goo.gl/forms/QXWh2mgI2jSL0yNq2>
2. 參加者於報名參加本課程同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
3. 報名截止日為 106 年 06 月 30 日(星期五)，名額限制 50 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，並將於 106 年 07 月 10 日(星期一)前於報名網站上統一公告學員名冊，請大家務必回覆確認參加通知，以避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
4. 本課程全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；已確認參加資格之學員若不克出席，可逕行指派代表參加。對於未事先來電取消報名且無指派代表出席者，講義不予保留，主辦單位亦保留取消該學員參與日後相關活動資格之權利。
5. 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
6. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5411 或 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)。
7. 交通資訊：中國醫藥大學 立夫教學大樓六樓 第一會議室 (台中市北區學士路 91 號)  
查詢網址：<http://www.cmu.edu.tw/map.html>

### ◎公車

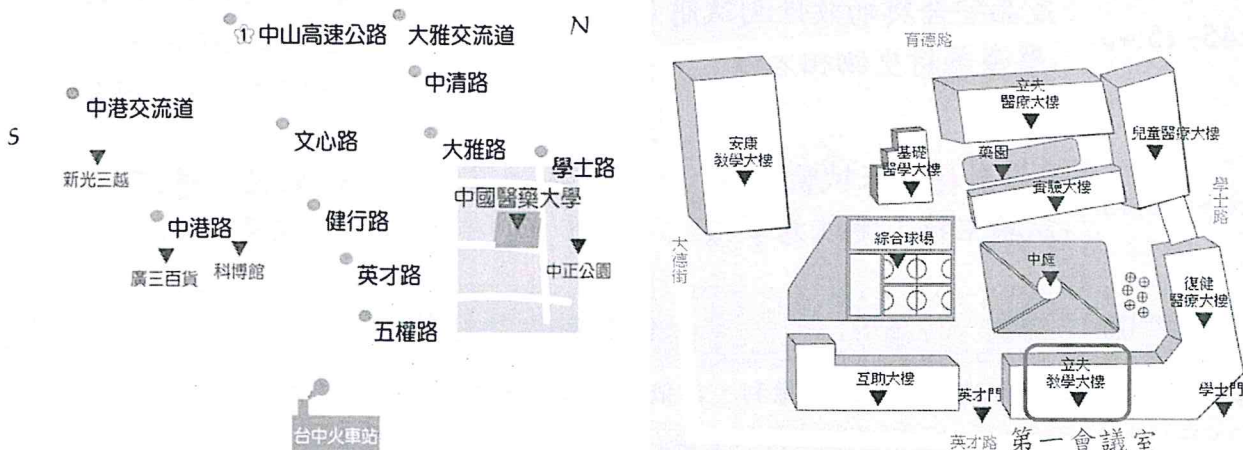
- 「中國醫藥大學」站：18 號、25 號、61 號、77 號、35 號、131 號。
- 「中山堂」站：67 號、159 號。

### ◎自行開車

- 國道 1 號
  - 南下：由 174.2K 大雅交流道下，經中清路→大雅路左轉英才路，與學士路交叉口。
  - 北上：由 178.6K 台中交流道下，經中港路左轉英才路，與學士路交叉口。
- 國道 3 號
  - 南下：由 176.1K 沙鹿交流道下，經中清路→大雅路左轉英才路，與學士路交叉口。
  - 北上：由 209.0K 中投交流道下，經中投快速道路→五權南路→五權路左轉學士路。

### ◎高鐵台中站免費接駁專車(統聯客運)：台中站 6 號出口 13 號月台(車程約 40 分鐘)。

<http://www.thsrc.com.tw/tw/StationInfo/tbusshortcut/3301e395-46b8-47aa-aa37-139e15708779#>



## 醫療器材臨床試驗教育訓練課程(3)

本課程為增進國內各人體試驗委員會(Institutional Review Board, IRB)對醫療器材臨床試驗相關法規及政策了解，以及提升各 IRB 之審查品質和效率，於本年度規劃安排共 3 場提供國內各 IRB 參加之醫療器材臨床試驗課程，課程內容包含醫療器材臨床試驗管理相關規範、臨床試驗審查及查核經驗分享等主題，以期協助各 IRB 於審查時所遇到之問題與困難，持續推動國內友善的臨床試驗審查環境，並增進我國高階及創新醫療器材開發之意願及國際競爭力。歡迎國內各 IRB 踴躍報名參加。(免費課程)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

承辦單位：財團法人醫藥工業技術發展中心

合辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會

日期：中華民國 106 年 07 月 31 日 (星期一) 13:00~17:00

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓六樓第一會議室(高雄市三民區自由一路 100 號)

積分認證：全程參與並完成評估測驗及格者核發課程時數證明(電子檔，活動結束後一個月內寄發)，作為未來執行臨床研究資格之認定。

報名資格：IRB 委員、IRB 執行秘書及 IRB 業務相關承辦人員。

### 課程表

時間	主題	講師
13:00~13:30	報到 / 致詞	
13:30~14:30	優良臨床試驗作業規範與 臨床試驗申請注意事項	陳冀寬 科主任/醫師 馬偕紀念醫院醫事檢驗科
14:30~14:45	休息	
14:45~15:45	醫療器材臨床試驗統計審查重點考量	蕭金福 副所長/研究員 國衛院群體健康科學研究所
15:45~16:45	醫學倫理與受試者保護案例說明 -以醫療器材為例	洪信嘉 委員 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會
16:45~17:00	綜合討論及評量	

※主辦單位保留議程調整與變動之權利，請依本中心公告之最新議程為主。

## 為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本課程一律採網路報名，網址：<https://goo.gl/forms/29yw562XDkPiZDxZ2>
2. 參加者於報名參加本課程同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
3. **報名截止日為 106 年 06 月 30 日(星期五)**，名額限制 50 人，承辦單位亦得視報名狀況隨時截止報名，並保留報名資格之最後審核權利，**並將於 106 年 07 月 10 日(星期一)前於報名網站上統一公告學員名冊**，請大家務必回覆確認參加通知，以避免其參加資格被取消，若您有任何疑義，請致電承辦單位確認，以維護您的權益，謝謝。
4. 本課程全程免費並備有講義。現場報名者、參加資格未被確認者或已確認參加資格卻未準時報到者，不保證提供講義；已確認參加資格之學員若不克出席，可逕行指派代表參加。對於未事先來電取消報名且無指派代表出席者，講義不予保留，主辦單位亦保留取消該學員參與日後相關活動資格之權利。
5. 主辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，主辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
6. 若有任何問題，請電洽或 E-mail 承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心(02)6625-1166 轉 5411 或 [seminar2@pitdc.org.tw](mailto:seminar2@pitdc.org.tw)。
7. 交通資訊：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓六樓 第一會議室  
(高雄市三民區自由一路 100 號)  
查詢網址：<http://www.kmuh.org.tw/KMUHWeb/Pages/P01About/ShowContent.aspx?page=1-9-1.html>

### ➤ 捷運轉接駁車：

捷運後驛站搭乘紅 29、30 接駁車。(早上約 20 分鐘一班，下午約 25 分鐘一班)

### ➤ 捷運後步行：

捷運後驛站 2 號出口，沿著察哈爾一街步行約 10 分鐘。

### ➤ 高雄市公車路線：

28、33、53、72、91、92

