

2018 醫療器材臨床試驗設計與實務(台北場)

本計畫主要目標為錄製並舉辦醫療器材臨床試驗法規訓練及實務數位課程、培育精進國內醫療器材臨床試驗相關人員，具備醫療器材臨床試驗的設計撰寫與執行的能力並提升報告品質。本課程將以醫療器材法規規範為主要基礎，包含美國臨床試驗法規 GCP 與 IDE 規範、執行臨床試驗所必須考量的試驗設計和統計應用問題，並以實務案例加以說明設計理念與經驗，以便增進相關研究人員更全面學習和了解醫療器材臨床試驗法規與實務上之執行要求。(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

協辦單位：臺北榮民總醫院 新藥臨床試驗中心

日期：107 年 7 月 4 日(星期三) 09:00 ~17:00

地點：臺北榮民總醫院 致德樓一樓 第一會議室

授課對象：審查人員、醫療器材諮議委員、臨床醫師或臨床護理師、有實務執行醫療器材臨床試驗需求者等為主。

教育積分：全程參與者且完成簽到與簽退，提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「護理師」繼續教育積分。

認證：全程參與課程並通過學習評量者給與 6 小時學習時數證明（電子檔）

網路直播：請至報名網址 <https://goo.gl/forms/K1v3ZrFawUyZnKKn2> 報名，開課前三日將以電子郵件通知連結網址，由網路直播參與課程者不提供教育積分與學習時數證明。

課程議程表

時間	主題	講師
08:30~09:00	報到與課程開場致詞	食藥署代表 藥技中心代表
09:00~11:00	美國臨床試驗法規 GCP 與 IDE 規範	台北醫學大學附設醫院 吳孟晃醫師
11:00~11:10	休息	
11:10~12:10	醫療器材臨床試驗設計	維州生物科技股份有限公司 游士弘博士
12:10~13:00	午餐	
13:00~14:00	臨床試驗設計所需之統計應用	維州生物科技股份有限公司 李友嘉副理
14:00~14:20	休息	
14:20~15:20	醫療器材臨床試驗申請文件準備-計畫書設計 -實務案例	高雄醫學大學附設中和紀念醫院 林宜靜醫師
15:20~16:20	醫療器材臨床試驗設計 -手持式眼底攝影機與黃斑色素密度儀臨床檢測	國泰醫院 陳瑩山醫師
16:20~17:00	綜合討論與學習評量	

2018 醫療器材臨床試驗設計與實務(台北場)

現場課程一律以網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/QY0h8lXXfNmBME1y2>

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 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。
2. 報名截止日為 107 年 6 月 20 日(星期三)，名額限制 250 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 107 年 6 月 25 日(星期五)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。
3. 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。
4. 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。
5. 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 5423 或 seminar2@pitdc.org.tw。

交通資訊：

臺北榮民總醫院致德樓一樓第一會議室(台北市石牌路二段322號)

查詢網址：<https://www.vghttp.gov.tw/Fpage.action?muid=1499&fid=1341>

★開車路線：

國道一號(中山高)→由重慶北路交流道下(往士林方向)，過百齡橋→(左轉)承德路五、六段→(右轉)石牌路一段→石牌路二段 201 號(台北榮民總醫院)

★大眾運輸：

項目	路線
公車	◆小 8、224、290、508、535、536、601、612，下車站名：榮光新村 ◆266、267、277、285、288、606、645、646、902、紅 12、紅 15、紅 19，下車站名：榮總，下車後需往石牌路方向再步行約 5~8 分鐘到會場
捷運淡水線	下車站名：石牌站，出捷運站後右轉過紅綠燈，往前走至"康是美"門口，轉搭榮總免費接駁車至榮總院內中正樓下，再向東步行至院區外東院區致德樓或於康是美旁"中國信託銀行"前之站牌「綜合市場」站，轉搭上列公車前往