

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函

地址：台北市仁愛路四段 280 號
承辦人：院長室 徐翠文
聯絡電話：(02)27082121 分機 6990
傳真：02-6636-9260

受文者：台灣臨床研究倫理審查學會

發文日期：中華民國106年10月24日
發文字號：(106)院秘字第1818號
速別：最速件
密等及解密條件或保密期限：
附件：課程議程及說明乙份。

主旨：本院與國立臺北科技大學將於 106 年 11 月 3 日(五)、11 月 10 日(五)合辦「醫療器材臨床試驗訓練課程」，誠摯敬邀 貴機構蒞臨指導及相關領域者踴躍報名參加。

說明：

- 一、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、有興趣瞭解及參與醫療器材臨床試驗研究計畫者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成前後測認證考試者核發「課程訓練證明」，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附課程議程及報名方式，敬請參閱。
- 四、聯絡人：徐翠文管理師；電話：02-27082121 分機 6990



正本：衛生福利部食品藥物管理署、財團法人醫藥品查驗中心、國立臺北科技大學、國立政治大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立陽明大學、國立臺北教育大學、臺北市立大學、國立臺灣科技大學、國立臺北護理健康大學、國防醫學院、東吳大學、中國文化大學、台北醫學大學、台灣臨床研究倫理審查學會、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、國立臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、臺北市立聯合醫院人體試驗委員會、新

光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、財團法人台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院人體試驗委員會、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、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、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念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、天主教輔仁大學研究發展處、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、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院教學研究部、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、中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、澄清綜合醫院中港分院人體試驗委員會、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、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會、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試驗委員會、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、衛生福利部玉里醫院人體試驗委員會、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、財團法人醫藥工業技術發展中心

副本：

院長李發焜

國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗訓練課程

醫療器材臨床試驗，為高階醫療器材新研發過程中決定其能否進入市場的關鍵，執行醫療器材臨床試驗之團隊，需確實瞭解醫療器材臨床試驗相關規範、試驗流程設計執行、後續紀錄及追蹤等等，也必須確保受試者之權利、安全與福祉及臨床試驗數據的可信度。

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、有興趣瞭解及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：台北市大安區忠孝東路三段1號 國立臺北科技大學

第十一場---20171103(W5) 科研大樓 B424 教室			
主題	時間	預定講師	職位
報到	8:30~8:40	-	-
前測	8:40~8:50	-	-
醫療器材臨床試驗查核與 實地訪查經驗分享	8:50~9:40	徐翠文	國泰綜合醫院人體試驗審查 委員會 執行秘書
醫療器材上市查驗登記 與法規策略	9:40~10:30	林佳紋	財團法人醫藥品查驗中心 審查員
休息 10:30-10:40			
醫療器材臨床試驗中之利益衝突	10:40~11:30	林志翰	臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會 執行秘書
課程後測	11:30~11:40	-	-

◎以上課程本會保有變更講題與講師之權利。

國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗訓練課程

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：國泰綜合醫院→單位介紹→人體試驗審查委員會→人體試驗講習課程
訊息→本院課程公告(<https://goo.gl/forms/DTMa8wSO2c3Dzy0d2>)。

二、名額限制：30~80 人。若報名人數不達 30 人，將取消課程。

三、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。

四、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。

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

醫療器材臨床試驗，為高階醫療器材新研發過程中決定其能否進入市場的關鍵，執行醫療器材臨床試驗之團隊，需確實瞭解醫療器材臨床試驗相關規範、試驗流程設計執行、後續紀錄及追蹤等等，也必須確保受試者之權利、安全與福祉及臨床試驗數據的可信度。

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、有興趣瞭解及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：台北市大安區忠孝東路三段1號 國立臺北科技大學

第十二場---20171110(W5) 科研大樓 B424 教室			
主題	時間	預定講師	職位
報到	8:30~8:40	-	-
前測	8:40~8:50	-	-
醫療器材之臨床試驗之 統計注意事項	8:50~9:40	蕭金福	國家衛生研究院群健所 副所長/博士
醫療器材受試者同意書撰寫	9:40~10:30	連群	台灣臨床研究倫理審查學會 副秘書長
休息 10:30-10:40			
醫療器材審查實務經驗	10:40~11:30	連群	台灣臨床研究倫理審查學會 副秘書長
課程後測	11:30~11:40	-	-

◎以上課程本會保有變更講題與講師之權利。

國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗訓練課程

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：國泰綜合醫院→單位介紹→人體試驗審查委員會→人體試驗講習課程
訊息→本院課程公告(<https://goo.gl/forms/DKXRHpFiTWCGBzIm1>)。

二、名額限制：30~80 人。若報名人數不達 30 人，將取消課程。

三、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。

四、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。

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

交通資訊

地址：台北市大安區忠孝東路三段1號

教室位置：科研B424教室，請由左側第六教學大樓(地下室美食餐廳方向)進入。

捷運：板南線-忠孝新生站4號出口（直行至新生南路至大門口右轉，路程約3分鐘）

※因本校校地狹小，僅提供講師停車位，無提供聽眾停車位，請多利用大眾交通運輸，謝謝。

