

國泰綜合醫院

醫療器材臨床試驗訓練課程(試驗執行五)

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：台北市仁愛路四段296號 B1國際會議廳

第六場---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
醫療器材臨床試驗風險根本原因(RCA)分析與風險控管機制	8:50~9:40	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)	9:40~10:30	鮑力恒	長庚科技大學 健康產業科技研究所 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	-	-

◎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(試驗執行五)

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/Qqkzaio2r3pkuSVK2>)。

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09月17日／試驗執行五	即日起	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。

