

# 人體試驗講習班～醫療器材

臺北榮民總醫院  
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年9月6日（星期日）8:30~17:00

地點：臺北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	臺北榮民總醫院
09:00~10:00	我國醫療器材管理法規	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	醫療器材臨床試驗送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
11:10~12:10	就「受試者(病患)權益保護」觀點 談「臨床試驗」與「恩慈療法」	醫學研究倫理基金會/JIRB 何橈通 董事長/主任委員
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	新版醫療器材 GCP (ISO 14155:2011)簡介	醫藥品查驗中心醫療器材組 林佳玟 審查員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	新醫療器材研發經驗-臨床試驗實務	台大醫院骨科 林晉 教授
15:40~16:40	醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案 之審核及監控作業流程與經驗分享	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

# 講習班報名表 104.9.6

中文姓名			身分證字號			
服務機關						
職稱			聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡		
E-mail			午餐	<input type="checkbox"/> 葷	<input type="checkbox"/> 素	<input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>					
發票	<input type="checkbox"/> 個人	<input type="checkbox"/> 機構，發票種類		<input type="checkbox"/> 二聯式	<input type="checkbox"/> 三聯式	
	抬頭：		統編：			

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，北榮同仁NT\$500。  
課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。

★名額：150人

★繳費方式：

1. 郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
2. ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。

## 注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於9月2日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 台北榮民總醫院停車場計時收費每小時新台幣四十元整
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。