

醫療器材臨床試驗講習班

財團法人醫學研究倫理基金會
台北榮民總醫院人體試驗委員會 合辦

為配合衛生署最新公告之人體試驗辦法規定，並加強所有醫護同仁對於「臨床試驗」醫療器材相關研究法規及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、主持人及執行者；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。

全程參加活動者核發「課程訓練證明」6小時，會後進行認證考試，完成考試評估者核發「認證考試證明」2小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：100年9月3日（星期六）8:30~17:15

地點：台北榮民總醫院致德樓1樓第二會議室，台北市北投區石牌路二段322號。

費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，北榮同仁半價NT\$500。

課程訓練證明及收據於活動結束後統一寄發。

課程連絡人：財團法人醫學研究倫理基金會 龔麗娟 TEL：02-28737133

流程：

時間	主題	講員	主持人
8:30~8:50	報到		
8:50~9:00	主席致詞/課程介紹	台北榮民總醫院/IRB 蘇東平副院長/主任委員	
基礎課程：認識我國人體試驗之相關法規(含GCP)			
9:00~10:30	台灣法律變遷下之人體試驗 (人體試驗相關法規之介紹)	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任	台北榮民總醫院/IRB 蘇副院長/主任委員
10:30~10:45	中場休息		
10:45~12:15	我國現行醫療器材之相關法規	財團法人醫藥品查驗中心 醫療器材組 吳柏立醫師/副組長	
12:15~12:30	綜合討論		
12:30~13:30	午餐		
進階課程：醫療器材之審查及執行實務			
13:30~15:00	新醫療器材臨床試驗 評估規劃與執行	台大醫院骨科 林晉 教授	台北榮民總醫院/JIRB 何曉通醫師/主任委員
15:00~15:15	中場休息		
15:15~16:45	醫療器材臨床試驗查核 (含流程、行政、臨床)	長庚大學臨床醫學研究所 張啟仁 教授	
16:45~17:15	綜合討論及回饋評估測驗		

講習班報名表 100.9.3

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素
聯絡地址	□□□		
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： _____		

繳款憑證黏貼處

請將繳款憑證黏貼於此，以完成報名程序

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**8月31日(星期三)前**將繳費憑證黏貼於本表，寄至JIRB秘書處信箱：0936335119@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電02-28737133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JIRB網址下載：www.jirb.org.tw
2. 繳費方式：請以郵局劃撥方式繳交
 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 劃撥帳號：19924054
3. 學員需完成上午簽到、下午簽退手續並完成考試評估。
4. 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。
5. 醫事人員繼續教育積分後續申請中。
6. 交通：敬請儘量搭乘大眾交通工具。