

## 2018 體外診斷醫療器材臨床試驗設計與實務(台中場)

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。本課程將以體外診斷醫療器材法規規範為主要基礎，包含體外診斷醫療器材臨床試驗國際標準、試驗設計、數據管理與統計評估，也透過國際查核經驗分享了最新國際法規要求趨勢。(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：**中國醫藥大學附設醫院臨床試驗中心

**日期：**107年6月29日(星期五) 09:00~17:00

**地點：**中國醫藥大學附設醫院 癌症中心大樓 一樓階梯會議室

**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/ld3mkg7yemedh5Vv1> 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
09:00~10:00	體外診斷醫療器材臨床試驗設計與效能評估 -實務案例	中國醫藥大學附設醫院 張煜昌組長
10:00~11:00	醫療器材臨床試驗設計與效能評估 -實務案例	中國醫藥大學附設醫院 李宗勳醫師
11:00~11:10	休息	
11:10~12:10	醫療器材臨床試驗數據管理	中國醫藥大學 李采娟教授
12:10~13:00	午餐	
13:00~14:00	醫療器材臨床試驗統計評估	中國醫藥大學 李采娟教授
14:00~14:20	休息	
14:20~15:20	醫療器材臨床試驗設計-跨國多中心執行經驗	益安生醫股份有限公司 許元銘資深經理
15:20~16:20	臨床試驗監測與日本查核經驗	明生生物科技股份有限公司 葉俐君經理
16:20~17:00	綜合討論與學習評量	

## 2018 體外診斷醫療器材臨床試驗設計與實務(台中場)

現場課程一律以網路報名，報名網址：<https://goo.gl/forms/fAAyMhf2sIMLyFFE3>

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 15 日(星期五)，名額限制 160 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 21 日(星期四)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. 為維護場地清潔，嚴禁吸菸與嚼食檳榔，另非經許可嚴禁將食物、飲料攜入會場。
6. 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：

中國醫藥大學附設醫院癌症中心大樓

地址：台中市北區學士路6號

查詢網址：<http://www.cmuh.cmu.edu.tw/web/citymap.php>

