

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 6984  
傳真：02-6636-9260

受文者：臺中榮民總醫院人體試驗委員會

發文日期：中華民國106年4月14日

發文字號：(105)院秘字第599號

速別：

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：本院將於 106 年 4 月 29 日(星期六)、5 月 3 日(星期三)、5 月 24 日(星期三)、6 月 13 日(星期二)，舉行四場「醫療器材臨床試驗訓練課程」，誠摯敬邀貴院校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

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 6984



正本：臺中榮民總醫院人體試驗委員會

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。目前第一階段課程日期為：106年4月29日(星期六)、106年5月3日(星期三)、106年5月24日(星期三)、106年6月13日(星期二)，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。

第一場——20170429(W6) 國泰醫院7樓 視訊會議室——試驗執行一			
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280號 國泰醫院7樓視訊會議室			
主題	時間	預定講師	職位
報到/長官致詞	13:50~14:00	-	-
課程前測	14:00~14:10	-	-
醫療器材管理法規與架構	14:10~15:00	吳正寧	衛生福利部食品藥物管理署 科長
執行醫療器材臨床試驗案 送審說明及注意事項	15:00~15:50	林瑞祥	衛生福利部食品藥物管理署 高級審查員
<b>休息 1550-1600</b>			
醫療器材臨床試驗之安全監控 與不良事件通報系統	16:00~16:50	陳珏頻	藥害救濟基金會 專員
課程後測	16:50~17:00	-	-

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

第二場--20170503(W3) 國泰醫院7樓 視訊會議室--查核一			
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280號 國泰醫院7樓視訊會議室			
主題	時間	預定講師	職位
報到/長官致詞	09:00~09:10	-	-
課程前測	09:10~09:20	-	-
醫療器材 GCP 查核準備與查核流程說明	09:20~10:10	陳雅洵	財團法人醫藥品查驗中心 執行長室 特別助理
醫療器材優良臨床試驗規範與查核實務	10:10~11:00	林志榮	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 助理教授
休息 1100-1110			
醫療器材優良臨床試驗之統計考量與實務	11:10~12:00	林志榮	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 助理教授
課程後測	12:00~12:10	-	-

第三場--20170524(W3) 國壽大樓 B1 國際會議廳--受試者保護一			
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			
主題	時間	預定講師	職位
報到/長官致詞	09:00~09:10		
課程前測	09:10~09:20		
醫療器材臨床試驗受試者保護	09:20~10:10	汪志雄	國泰綜合醫院 麻醉科 主任
醫療器材臨床試驗主持人的責任義務	10:10~11:00	簡志誠	國泰綜合醫院 副院長
休息 1100-1110			
醫療器材臨床試驗中之利益衝突	11:10~12:00	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	12:00~12:10		

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

第四場——20170613(W2) 國壽大樓 B1 國際會議廳——試驗執行二			
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			
主題	時間	預定講師	職位
報到/長官致詞	13:50~14:00		
課程前測	14:00~14:10		
醫療器材之臨床試驗之統計 注意事項	14:10~15:00	蕭金福	國家衛生研究院 副所長
如何在醫院進行醫療器材 臨床試驗	15:00~15:50	高敏雄	頂尖生技顧問股份有限公司 董事長
休息 1550-1600			
醫療器材臨床試驗執行、監測 及案件管理	16:00~16:50	王怡婷	百瑞精鼎國際股份有限公司 王怡婷 副總監
課程後測	16:50~17:00		

◎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://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/IRB/cgh\\_class.html](https://www.cgh.org.tw/tw/content/depart/IRB/cgh_class.html))。

#### 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，上述四場課程皆免費。

#### 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04月29日／試驗執行一	即日起	106年04月25日
106年05月03日／查核一	即日起	106年04月29日
106年05月24日／受試者保護一	106年05月06日	106年05月20日
106年06月13日／試驗執行二	106年05月26日	106年06月09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。

# 國泰綜合醫院

## 醫療器材臨床試驗訓練課程

### 交通資訊

- 地址：●國泰醫院7樓視訊會議室(台北市大安區仁愛路四段280號)  
 ●國泰人壽大樓B1國際會議廳(台北市大安區仁愛路四段296號)請由右側(靠仁愛路四段266巷)側門進入。
- 捷運：象山線-信義安和站1號出口(直行安和路，路程約7分鐘)  
 板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)
- 公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、121長庚大學—台北市政府
- 停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26巷口，54停車位)

