

醫療器材臨床試驗教育訓練課程（二）

為培育並強化國內醫療器材臨床試驗相關人員之能量，特辦理臨床試驗法規與實務訓練課程，以提升國內執行臨床試驗之品質和效率，增進我國新興及高階醫材產業之國際競爭力。本課程將以體外診斷醫療器材臨床研究為主軸規劃相關議題，包含法規要求與規範、試驗設計、審查考量，並以臨床實務案例經驗加以說明，以便使臨床相關研究人員能夠深入學習和理解其實務與應用。（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： 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會
日期： 中華民國 109 年 7 月 28 日（星期二）
教育積分： 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： 提供 6 小時學習時數證明（電子檔）
上課地點： 高雄醫學大學附設中和紀念醫院啟川大樓 6 樓第一講堂（本課程同步提供線上直播）

時間	主題	講師
09:00~09:30	報到與課程開場致詞	食藥署代表/藥技中心代表
09:30~10:40	<p><u>體外診斷醫療器材(IVD)的臨床試驗</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 試驗設計撰寫要點 • IVD 臨床試驗案例分享 	高雄醫學大學醫學院實驗診斷學科 林宜靜 副教授
10:40~11:50	<p><u>體外診斷醫療器材臨床效能試驗國際標準 ISO 20916</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 試驗委託者與計畫主持人之職責 • 倫理要求 • IVD 產品臨床性能和安全要求 (規劃、設計、執行、記錄以及報告) 	曾嶽元 醫師
11:50~13:00	中午休息	
13:00~14:30	<p><u>體外診斷醫療器材臨床效能試驗之統計考量</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 臨床試驗研究之統計考量與樣本數 • 臨床試驗計畫之資料處理與統計分析 	上海藥明康德新藥開發有限公司 首席統計師 許根寧博士

時間	主題	講師
14:30~15:40	<p align="center">剩餘檢體研究之規範 檢體與基因研究之倫理考量</p> <ul style="list-style-type: none"> • 人體生物資料庫的規範準則 • 研究檢體使用相關法規 • 人體生物資料庫與剩餘檢體的定義差別 • 成大人體生物資料庫的發展與成果 	<p align="center">國立成功大學醫學院病理學科 成大醫院人體生物資料庫 張孔昭 教授</p>
15:40~16:00	休息	
16:00~16:40	<p align="center">說明無顯著風險之醫療器材臨床試驗種類之規劃草案</p> <ul style="list-style-type: none"> • SR/NSR 判定原則 	<p align="center">食藥署 陳德軒 審查員</p>
16:40~17:00	線上問題回覆／後測／滿意度調查	

醫療器材臨床試驗教育訓練課程 (二)

為維護您的權益，報名前請務必詳閱下列注意事項：

1. 本活動一律採網路報名，網址：http://pitdclist.fong-cai.com.tw/sub_tpage.asp?id=181
報名截止日為 109 年 7 月 21 日，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，為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。
2. 參加者於報名參加本活動同時，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。
3. 有醫事人員繼續教育積分需求者，請於報名表上點選所需學分類別（西醫師或護理師），並留下本人身分證字號。
4. **開課報到通知單**將於網路報名截至後 2 日內寄發，請留意您的報到序號，於線上報到、學習評量（前、後測）及滿意度調查時需填寫。
5. 承辦單位預計於該場次課程與線上直播前 2 天，以「**課前通知信**」說明：
 - (1). 該場次課程、交通資訊與直播網址。
 - (2). 線上報到方式。
 - (3). 學習評量（前、後測）與滿意度調查網址。
 - (4). 其他注意事項。
6. 完成線上報名、線上報到、學習評量（前、後測）及滿意度調查，且後測分數達 70 分以上者，方提供衛福部醫事人員教育訓練「西醫師」、「護理師」繼續教育積分或/和 6 小時學習時數證明。
7. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
8. 若有任何問題，請電洽承辦單位財團法人醫藥工業技術發展中心 (02) 6625-1166 轉 5411 汪先生。