

人體試驗研究倫理講習班～醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會 協辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：111年11月27日（星期日）8:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google Meet]應用程式)

流程：

時間	主題	講員
08:30～09:00	報 到	
09:00～09:50	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:00	休 息	
10:00～10:50	醫療器材上市查驗登記與法規策略	林佳妘 專案經理 工業技術研究院 法規事務室
10:50～11:00	休 息	
11:00～11:50	醫療器材臨床應用案例 -穿戴式醫療裝置	李仁貴 教授 動心醫電股份有限公司 共同創辦人
11:50～12:50	午 餐	
12:50～13:40	醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點 與送審實例分享	邱繼明 博士 歐尼亞科技有限公司
13:40～13:50	休 息	
13:50～14:40	執行醫療器材臨床試驗注意事項 與 IRB 審查重點	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
14:40～14:50	休 息	
14:50～15:40	醫療器材臨床試驗的風險評估	丁賢偉 醫師 衛生福利部臺北醫院
15:40～16:00	認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利