

檔號：

保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2873-7133

電子信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：100 年 7 月 20 日

發文字號：基字第 100012 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名需知乙份

主旨：謹訂於 8 月 21 日(星期日)假國泰人壽 B1 會議廳舉辦「醫療器材臨床試驗講習班」，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、本講習班旨在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」相關研究法規及執行時之認知。凡現任人體試驗主持人及執行者、及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。
- 二、全程參加活動並完成考試評估者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程報名表，敬請於活動報名截止日(100年8月17日)前以電子郵件寄至0936335119@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136。

正本：財團法人振興復健醫學中心、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人馬偕紀念醫院淡水院區、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院婦幼院區、臺北市立聯合醫院中醫院區、臺北市立醫關渡院、台北市立萬芳醫院、台北縣立醫院板橋院區、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院新店總院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、財團法人恩主公醫院、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壠天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院北港分院、財團法人埔里基督教醫院、國軍台中總醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、財團法人彰化基督教醫

100 0722
收文 年 月 日
字 號 仁 總 字 號

10001022

院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林院區、財團法人基督教門諾會醫院、行政院衛生署台北醫院、行政院衛生署雙和醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署新竹醫院、行政院衛生署台中醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署台南醫院、國軍桃園總醫院、國軍台中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人基隆院區、長庚醫療財團法人台北院區、長庚醫療財團法人林口院區、長庚醫療財團法人桃園院區、長庚醫療財團法人嘉義院區、長庚醫療財團法人雲林院區、長庚醫療財團法人高雄院區、義大醫療財團法人義大醫院、國立台灣大學、國立陽明大學、臺北醫學大學、長庚大學、輔仁大學、國立台北護理健康大學、馬偕醫護管理專科學校、元培科技大學、中國醫藥大學、中山醫學大學、國立中正大學、嘉南藥理科技大學、輔英科技大學、高雄醫學大學、義守大學、慈濟大學

副本：

董事長 何橈通

醫療器材臨床試驗講習班

財團法人醫學研究倫理基金會
醫療財團法人國泰綜合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8月21日（星期日）8:30~17:15

地點：國泰人壽大樓B1，台北市仁愛路四段296號。

費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，國泰醫院同仁半價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		國泰綜合醫院/IRB 黃政華副院長/主任委員
認識我國醫療器材之相關法規			
9:00~10:30	台灣法律變遷下之人體試驗	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科/ JIRB 陳肇文 主任/執行秘書
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 林志六醫師/律師	
12:15~12:30	綜合討論		
12:30~13:30	午餐		
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		

