

中山醫學大學附設醫院 函

地 址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號

承 辦 人：臨床試驗中心蔡孟潔

電 話：04-24739595#34305

傳 真：04-36013613

電子信箱：gcr@gcr.org.tw

受文者：中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會

發文日期：中華民國 105 年 3 月 21 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1050002340 號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

主旨：本院謹訂於民國 105 年 4 月 9 日(星期六)、4 月 15 日(星期五)、4 月 25 日(星期一)、4 月 30 日(星期六)、5 月 4 日(星期三)、5 月 14 日(星期六)舉辦「醫療器材臨床試驗訓練課程系列(四)~(九)」，敬邀 貴機構蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請 查照。

說明：

一、課程內容與報名方式，請詳見附件。

二、務祈 貴機構協助張貼活動訊息並廣宣週知



正本：社團法人台中市物理治療師公會、台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、杏力醫療器材生技股份有限公司、寶億生技股份有限公司、華廣生技股份有限公司、愛派司生技股份有限公司、上銀科技股份有限公司、財團法人塑膠工業技術發展中心、醫丞生技有限公司、保富生物科技股份有限公司、聯準生技國際有限公司、高鼎精密材料股份有限公司、遠東精密科技股份有限公司、杏昌生技股份有限公司

副本：本院臨床試驗中心

總院院長 **黃建寧**

中山醫學大學附設醫院「醫療器材」臨床試驗訓練課程

第二階段：試驗內部稽核及試驗執行品質

中山醫學大學附設醫院 西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心主辦
 中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、人體研究倫理審查委員會合辦

近年我國醫療器材產業逐漸轉型，除國產醫療器材逐年增加外，為促進高階醫療器材研發及因應未來各項疾病之臨床需求，以及加強各醫療機構間與相關單位協調合作之能力，皆需具有良好執行能力及經驗之醫師擔任試驗主持人，且需充分了解試驗醫療器材特性、臨床試驗設計及流程，並熟悉臨床試驗相關法規及限制。醫療機構內執行臨床試驗之團隊人員也需具備良好之臨床試驗素質與能力，以維護臨床試驗受試者之安全以及試驗品質。

本院為提升並宣導醫療器材臨床試驗之觀念，特此舉辦醫療器材系列課程，第二階段辦理「試驗內部稽核及試驗執行品質」，課程日期為：105 年 4 月 9 日(星期六)上午 08:20~11:50、105 年 4 月 15 日(星期五) 下午 13:00~17:00、105 年 5 月 4 日(星期三) 下午 13:00~17:00，歡迎各界先進及有興趣之研究人員踴躍參加。

醫療器材臨床試驗訓練課程(四)~(六)議程表

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(四)暨焦點座談-醫療器材管制法規與試驗設計與執行重點		
日期：105 年 4 月 9 日(星期六)上午 08:00~12:00		
地點：中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:00-08:15	報到	
08:15-08:20	長官致詞	
08:20-09:50	醫療器材法規與驗證 暨 醫療器材設計管制法規要求與流程	工業技術研究院量測技術發展中心 醫療器材驗證室 李子偉 主任
09:50-10:00	中場休息(無提供餐點)	
10:00-11:30	醫療器材臨床試驗設計與執行重點 暨 醫療器材上市查驗登記與法規策略	工業技術研究院 醫電與診斷技術中心 王明哲 營運長
11:30-12:00	綜合座談暨交流討論	
12:00	簽退	

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(五)暨焦點座談-醫療器材臨床試驗案例分享暨查核機制		
日期: 105 年 4 月 15 日(星期五) 下午 13:00~17:00		
地點: 中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:15	報到	
13:15-13:20	長官致詞	
13:20-14:50	醫療器材臨床試驗計劃書設計、撰寫與執行及經驗分享	臺灣大學醫學院附設醫院骨科部 楊榮森 教授/醫師
14:50-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-16:30	我國醫療器材臨床試驗管理概況	醫藥品查驗中心 吳柏立 組長
16:30-17:00	綜合座談暨交流討論	
17:00	簽退	

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(六)暨焦點座談-醫療器材臨床試驗內部稽核暨實例分享		
日期: 105 年 5 月 4 日(星期三) 下午 13:00~17:00		
地點: 中山醫學大學實驗大樓三樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:15	報到	
13:15-13:20	長官致詞	
13:20-14:50	醫療器材安全監視經驗與實例分享	台北慈濟醫院心臟內科 廖朝崧 醫師
14:50-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-16:30	臨床試驗內部稽核經驗與實例分享	臺灣大學醫學院附設醫院臨床試驗中心 李日翔 醫師
16:30-17:00	綜合座談暨交流討論	
17:00	簽退	

備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

中山醫學大學附設醫院醫療器材臨床試驗訓練課程

課程說明

(一) 教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」、「藥師」、「檢驗師」學會申請中、GCP 4 小時教育訓練、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。

(二) 報名方式：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，需預先報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。



2. 線上報名後，請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。

報名費用本院/校教職員工及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次酌收 500 元整。(報名費用包含學分申請費及電子證書管理費)

3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 600 元整。

(三) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：院外學員請於線上報名完成後，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：國泰世華銀行中台中分行(銀行代碼 013，帳號：232-50-007821-7，戶名：中山醫學大學附設醫院)；轉帳完成後當天請以 E-MAIL(gcrc@csh.org.tw)通知承辦人員確認，並提供：

(1)學員姓名、聯絡電話(手機為佳)、

(2)轉帳日期及台端帳號後五碼、轉帳金額與報名場次、

(3)收據抬頭、統一編號(如無需要或須分開開立收據請註明)，收據將於課程當天領取。

(本院校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至行政三樓臨床試驗中心繳納，如自行匯款視同未報名完成，亦恕無退費)

2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至行政 3 樓臨床試驗中心繳費，本中心將於收款時核對並開立收據。

3. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」完成繳交，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益。

(四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

醫療器材臨床試驗訓練課程(四)報名截止日：105/4/6(星期三)

醫療器材臨床試驗訓練課程(五)報名截止日：105/4/12(星期二)

醫療器材臨床試驗訓練課程(六)報名截止日：105/4/29(星期五)

(五) 其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。

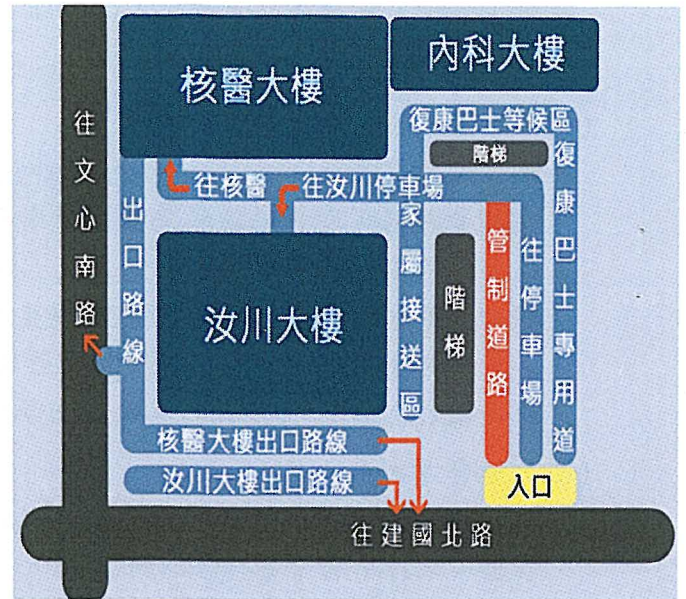
2. 報名後，繳費完成者如不克參加恕不予退費(可更換場次，年度內僅限更換一次；或更換參與學員)。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。

3. 報名費收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。

4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 34305 蔡小姐。

【本院交通圖】

(1) 自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場 (B3、B4、B5)，停車場計費方式為30元/時。



(2) 大眾運輸交通工具

- **高鐵**：搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。出高鐵站往 6 號出口轉乘高鐵路免費接駁專車或 85 號公車(15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。
- **台鐵**：搭乘火車至大慶火車站，步行約 5 分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。
- **公車**：台中市區可搭乘統聯客運公車 73 號、85 號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車 79 號於大慶車站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。

中山醫學大學附設醫院「醫療器材」臨床試驗訓練課程

第三階段：受試者保護及臨床試驗正確觀念宣導

中山醫學大學附設醫院 西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心主辦
 中山醫學大學附設醫院 醫學研究部、人體研究倫理審查委員會合辦

近年我國醫療器材產業逐漸轉型，除國產醫療器材逐年增加外，為促進高階醫療器材研發及因應未來各項疾病之臨床需求，以及加強各醫療機構間與相關單位協調合作之能力，皆需具有良好執行能力及經驗之醫師擔任試驗主持人，且需充分了解試驗醫療器材特性、臨床試驗設計及流程，並熟悉臨床試驗相關法規及限制。醫療機構內執行臨床試驗之團隊人員也需具備良好之臨床試驗素質與能力，以維護臨床試驗受試者之安全以及試驗品質。

本院為提升並宣導醫療器材臨床試驗之觀念，特此舉辦醫療器材系列課程，第三階段辦理「受試者保護及臨床試驗正確觀念宣導」，課程日期為：105 年 4 月 25 日(星期一) 下午 13:00~17:00、105 年 4 月 30 日(星期六) 上午 08:00~12:20、105 年 5 月 14 日(星期六) 上午 08:00~12:10，歡迎各界先進及有興趣之研究人員踴躍參加。

醫療器材臨床試驗訓練課程(七)~(九)議程表

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(七)暨焦點座談-醫療器材臨床試驗受試者保護規範		
日期: 105 年 4 月 25 日(星期一) 下午 13:00~17:00		
地點: 中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:15	報到	
13:15-13:20	長官致詞	
13:20-14:50	醫療器材倫理審查與 病患安全經驗分享	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
14:50-15:00	中場休息(無提供餐點)	
15:00-16:30	醫療器材臨床試驗計畫書設計、 撰寫與執行及經驗分享	台灣羅氏醫療診斷設備股份有限公司 黃建勛 博士
16:30-17:00	綜合座談暨交流討論	
17:00	簽退	

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(八)暨焦點座談-我國 IVD 臨床評估相關法規		
日期: 105 年 4 月 30 日(星期六) 上午 08:00~12:20		
地點: 中山醫學大學正心樓一樓 0112 演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:00-08:15	報到	
08:15-08:20	長官致詞	
08:20-09:10	IVD 標準與法規指引	博錄生物科技 鄭居元 處長
09:10-10:00	技術開發與臨床診斷應用	馬偕紀念醫院檢驗科 陳冀寬 主任
10:00-10:10	中場休息(無提供餐點)	
10:10-11:00	臨床研究計畫: 篩檢與診斷-分享使用 cfDNA 做為臨床追蹤應用的初步結果	新光醫院化療中心 賴泓誌 主任
11:00-11:50	IVD 臨床評估之 IRB 送審注意事項與在醫療機構執行須知 -以中山醫學大學附設醫院為例	中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會 韓志平 主任委員
11:50-12:20	綜合座談暨交流討論	
12:20	簽退	

主題：醫療器材臨床試驗訓練課程(九)暨焦點座談- 執行監測及監測報告等文件重點分享		
日期: 105 年 5 月 14 日(星期六) 上午 08:00~12:00		
地點: 中山醫學大學實驗大樓一樓演講廳		
時間	課程內容	主講人
08:00-08:15	報到	
08:15-08:20	長官致詞	
08:20-09:50	醫療器材臨床試驗之監測、稽核之多中心研究分享	百靈佳般格翰股份有限公司 臨床試驗品質管理 劉文婷 經理
09:50-10:00	中場休息(無提供餐點)	
10:00-11:30	醫療器材臨床試驗之審查、監測與稽核	中國醫藥大學附設醫院北港分院 陸翔寧 醫師
11:30-12:00	綜合座談暨交流討論	
12:00	簽退	

備註:主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

中山醫學大學附設醫院醫療器材臨床試驗訓練課程

課程說明

(一) 教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」、「藥師」、「檢驗師」學會申請中、GCP 4 小時教育訓練、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。

(二) 報名方式：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，需預先報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。



2. 線上報名後，請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。

報名費用本院/校教職員工及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次酌收 500 元整。(報名費用包含學分申請費及電子證書管理費)

3. 現場報名：本院/校教職員工及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 600 元整。

(三) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：**院外學員**請於線上報名完成後，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：國泰世華銀行中台中分行(銀行代碼 013，帳號：232-50-007821-7，戶名：中山醫學大學附設醫院)；轉帳完成後當天請以 E-MAIL(gcrc@csh.org.tw)通知承辦人員確認，並提供：

(1)學員姓名、聯絡電話(手機為佳)、

(2)轉帳日期及台端帳號後五碼、轉帳金額與報名場次、

(3)收據抬頭、統一編號(如無需要或須分開開立收據請註明)，收據將於課程當天領取。

(本院校同仁為簡化核對帳務流程，請以現金至行政三樓臨床試驗中心繳納，如自行匯款視同未報名完成，亦恕無退費)

2. 現金繳納：院內同仁請於線上報名完成後至行政 3 樓臨床試驗中心繳費，本中心將於收款時核對並開立收據。

3. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」完成繳交，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益。

(四) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

醫療器材臨床試驗訓練課程(七)報名截止日：105/4/20(星期三)

醫療器材臨床試驗訓練課程(八)報名截止日：105/4/27(星期三)

醫療器材臨床試驗訓練課程(九)報名截止日：105/5/11(星期三)

(五) 其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-MAIL 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。

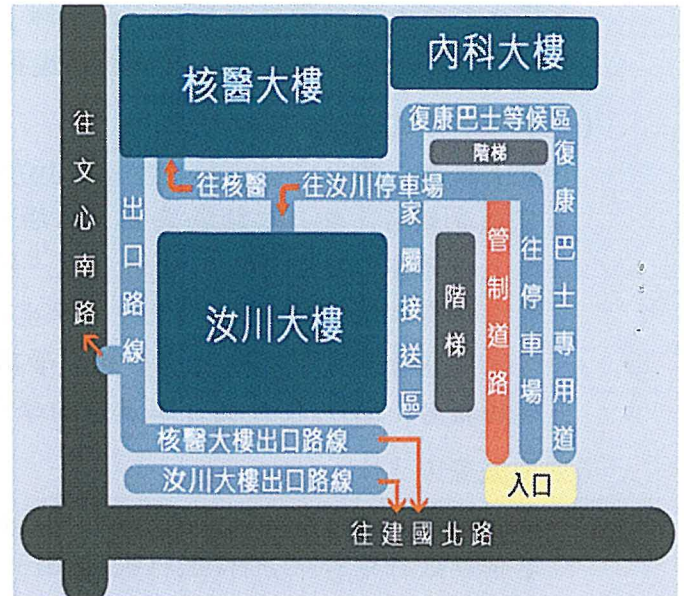
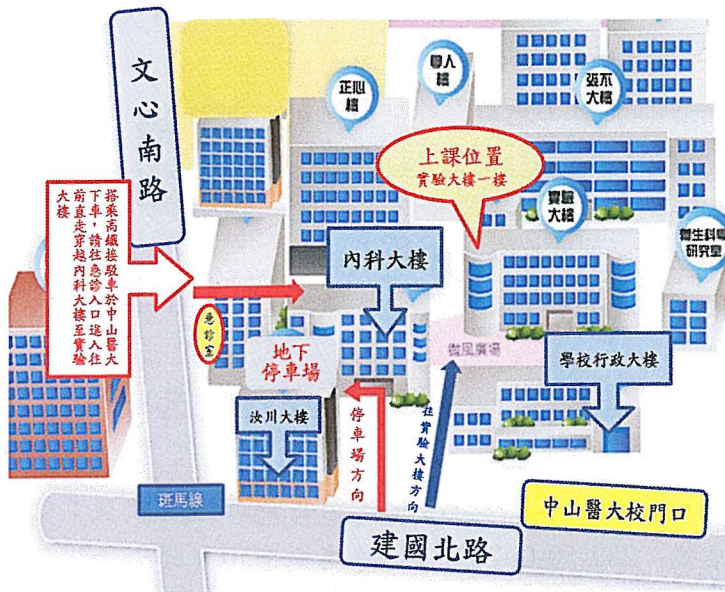
2. 報名後，繳費完成者如不克參加恕不予退費(可更換場次，年度內僅限更換一次；或更換參與學員)。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。

3. 報名費收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。

4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 34305 蔡小姐。

【本院交通圖】

- (1) 自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場（B3、B4、B5），停車場計費方式為30元/時。



(2) 大眾運輸交通工具

- **高鐵：**搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。出高鐵站往6號出口轉乘高鐵路免費接駁專車或85號公車(15分鐘一班車，約10分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約5分鐘。
- **台鐵：**搭乘火車至大慶火車站，步行約5分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。
- **公車：**台中市區可搭乘統聯客運公車73號、85號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車79號於大慶車站下車，往建國北路方向步行約5分鐘。