

# 臨床試驗訓練課程

## —創新醫療器材技術與研究倫理

### 課程介紹：

國內醫療器材產業發展受到政府大力支持，成果豐碩，產學研各界的研發多朝向高階、創新、高質化醫材發展，故對臨床試驗的需求增加。臨床試驗與醫界合作，過程中衍生出大量創新醫療器材的需求與技術開發。工研院生醫所受衛生福利部食品藥物管理署 106 年度委託，執行「創新醫材與複合性藥物管理屬性原則及臨床評價分析研究」計畫，舉辦臨床試驗訓練—創新醫療器材技術與研究倫理課程。

本課程由工研院生醫所分析近年創新醫材產品發展與法規趨勢，並邀請台大醫工所所長暨台大醫院 IRB 審查委員黃義侑博士，分享國內創新醫療器材 IRB 審查經驗；以及邀請花蓮慈濟醫學中心陸翔寧醫師，分享美國臨床試驗 IRB 對於創新醫療器材倫理審查之考量。

同時為促進產業界與醫界之臨床合作，建立醫材產業與醫界的合作交流平台，本次訓練課程也邀請業界人士參加，藉由臨床試驗審查議題的討論，了解各醫院醫療器材臨床試驗執行能量及申請者與審查者思維，自交流中衍生出創新醫療器材的 unmet needs 與新醫療技術合作契機。

誠摯邀請產學研新創團隊、企業、及執行醫療器材臨床試驗的人員參加，期望經由多方面對面交流溝通，創造有效率的送件及審查，使創新醫療器材得以順利完成臨床上所需的驗證。

### 參加對象：

產學研各界，與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。

### 報名網址：

<https://wlsms.itri.org.tw/ClientSignUp/Index.aspx?ActGUID=4F8025F3E3>

報名費用：免費。

連絡窗口：江小姐 03-5918342 [WenSChiang@itri.org.tw](mailto:WenSChiang@itri.org.tw)

主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署

執行單位：工業技術研究院生醫與醫材研究所

協辦單位：國防醫學院三軍總醫院臨床試驗中心與人體試驗審議會

## 活動議程

時間	活動內容	講師
08:40-09:00	報到	
09:00-09:10	長官致詞	邀請中
09:10-09:45	創新醫材產品發展與法規趨勢	王明哲博士 工研院 生醫所 生醫資電技術組組長
09:45-10:35	創新或新醫療器材的臨床試驗與 IRB 審查經驗分享	黃義侑 博士 台大醫工所 所長 台大醫院研究倫理委員會委員
10:35-10:50	休息與茶敘	
10:50-11:40	醫療器材人體試驗-IRB 之倫理審查觀點	陸翔寧 博士 花蓮慈濟醫學中心 麻醉部 副部主任 (前美國 Western IRB 人體試驗委員會副主席)
11:40-12:00	綜合討論與 TFDA 臨床試驗法規新況	TFDA 長官 王明哲博士 黃義侑 博士 陸翔寧 博士

(主辦單位保留變更議題與講師的權利)

**時 間：**106 年 10 月 14 日(星期六) 08:40-12:00

**地 點：**台大醫院國際會議中心 402 AB 會議室 (台北市中正區徐州路 2 號)

**教育積分：**衛福部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退，且提供積分申請相關資料者，核發前述醫事職類人員之上課積分。

**證 書：**全程參與課程者且完成簽到與簽退者，核發 3 小時 IRB 教育訓練時數。

**附註說明：**

1. 為確保您的報名權益，報名後若未收到任何回覆，請來電洽詢方完成報名。
2. 主辦單位保留報名資格之最後審核權利，並將於活動前 3 天以 e-mail 方式寄發「報到通知單」，以示您的參加資格。
3. 請於活動開始前進行報到。未能準時報到或是當天無法出席之學員，本活動無法為您保留講義及座位。
4. 現場報名之學員，主辦單位視現場狀況保有開放進場與否之權利。
5. 若因不可預測之突發因素，主辦單位得保留研討會內容以及講師之變更權利。
6. 為提倡環境永續概念，敬請學員自行攜帶環保杯。