

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函

地址：106 臺北市仁愛路四段 280 號

承辦人：行政組 陳亭潔

電話：(02)27082121 轉 6990

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國 110 年 6 月 11 日

發文字號：(110)院秘字第 878 號

速別：普通

密等：普通

附件：20210731 課程議程及報名資訊

主旨：本院訂於 110 年 7 月 31 日(星期六)舉辦「人體試驗研究倫理課程-醫療器材」，敬邀貴院校相關領域有興趣者踴躍報名參加，請查照周知。

說明：

- 一、本次視訊課程旨在加強學員對於「人體試驗/研究」相關知識與法規及執行時之認知。凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，歡迎報名參加。
- 二、全程參與視訊課程並完成相關規定者，將核發課程訓練證明，作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。
- 三、檢附課程議程及報名資訊 1 份，詳如附件。



收文

2021-06-18

正本：衛生福利部疾病管制署、醫療財團法人台灣血液基金會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學暨附屬醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院三軍總醫院、中央研究院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、天主教輔仁大學附設醫院、衛生福利部八里療養院、國立陽明交通大學附設醫院、羅東聖母醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、天成醫療社團法人天晟醫院、聯新國際醫院、衛生福利部桃園療養院、敏盛綜合醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人、財團法人國家衛生研究院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學暨附設醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、

佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、衛生福利部草屯療養院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、郭綜合醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺南市立安南醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部嘉南療養院、國軍高雄總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、臺北市立大學、國立陽明交通大學、國立政治大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、國立清華大學、國立陽明交通大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、國立彰化師範大學、國立中正大學、國立成功大學、國立高雄科技大學

院長 李發焜



人體試驗研究倫理課程[醫療器材]

配合現行人體試驗相關法規之規定，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加，本課程旨在加強學員對於「人體試驗」相關知識與法規及執行時之認知。

全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「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：110年07月31日（星期六）8:30~15:30

地點：本次視訊課程將使用Cisco Webex，請先下載相關軟體/APP



(<https://www.webex.com/downloads.html>)

議程：

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	醫療器材管理法現行制度及未來考量 ◆財團法人醫藥品查驗中心 楊惇筑 審查員
09:50-09:55	~休息~
09:55-10:45	醫療器材案臨床前審查常見缺失 ◆財團法人醫藥品查驗中心 林事曄 審查員
10:45-10:50	~休息~
10:50-11:40	簡介醫療器材臨床試驗法規及文件技術性評估申請須知 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員
11:40-12:30	~休息~
12:30-13:20	人工智慧醫療器材之臨床試驗統計方法 ◆國家衛生研究院群體健康科學研究所 蕭金福 教授
13:20-13:25	~休息~
13:25-14:15	醫療器材計畫書送審與受試者保護注意事項 ◆臺大醫院 受試者保護中心 陳怡安醫師/執行秘書
14:15-14:20	~休息~
14:20-15:10	腦機介面：AI輔助診斷憂鬱症 ◆國立臺北科技大學機械工程系 劉益宏 教授
15:10-15:30	認證考試

主辦單位保有變更講題與講師之權利



課程資訊

一、報名費用：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500。

二、報名方式：採線上報名，報名時間：110年06月15日~110年07月28日

三、課程名額：200人(額滿將關閉表單)

(請繳費後再填寫報名表)

四、繳費方式：匯款/ATM轉帳

- 銀行代碼：013
- 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
- 帳號：2185-0607-7716
- 戶名：徐翠文



20210731報名表

<https://forms.gle/FgTeYuoeRibx4i7>

注意事項

1. 課程連線資訊將於課程前三天以 Email 方式提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請來信cghirbedu@gmail.com或來電02-27082121*6990詢問陳亭潔小姐，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 訓練證明將於課程結束後2-3個工作天以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信或來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
3. 完成報名程序後若因故不能參與，恕無法退還報名費，但可接受轉讓他人參加。
(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
4. 收據於課程結束後2-3個工作天採掛號郵寄，日期以課程當日為主，若有其他需求者請來電告知。
5. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。