



## 人體試驗研究倫理課程(實體+線上) 醫療器材

本次課程提供現場實體課室合併線上視訊，歡迎想近距離與講師互動或不想受空間限制遠距離的夥伴一起參與我們！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。

全程參與課程(課前簽到、中午簽到、課後簽退)並完成課後認證及滿意度問卷核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，衛福部醫師繼續教育積分申請中。

時間：112年06月10日(星期六) 8:30~16:30

地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1(國泰人壽大樓)

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

08:30-09:00	報到
09:00-10:00	人工智慧應用於臨床醫學之倫理考量 ◆中研院歐美研究所 何之行 博士
10:00-10:10	~休息~
10:10-11:10	醫療器材臨床試驗案之臨床前審查常見缺失及相關注意事項 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 高級審查員
11:10-11:20	~休息~
11:20-12:20	醫療器材臨床試驗規劃、設計與執行重點 ◆工研院生醫所所長室/法規事務室 林佳奴 總監
12:20-13:30	~中午休息~
13:30-14:30	試驗用醫療器材的安全性與功效性評估 ◆領証顧問有限公司 石紀 總經理/博士
14:30-14:40	~休息~
14:40-15:40	SaMD案例分享—以穿戴裝置開發及軟體確效為例 ◆國立臺北科技大學電子工程系 李仁貴 特聘教授
15:40~	認證考試

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利



## 報名資訊

一、報名費用：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500

二、報名表：<https://www.beclass.com/rid=274b16864531fb8f328a>

~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~

三、名額限制：現場實體 150 人；線上視訊 300 人

四、報名時間：即日起~112年06月06日(112/06/07 00:00關閉報名表單)

五、繳費方式：匯款/ATM轉帳

- 銀行代碼：013-2181(郵局或臨櫃劃撥需要)
- 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
- 帳號：2185-0607-7716
- 戶名：徐翠文



2023.6.10報名表

## 交通資訊



- 地址：臺北市大安區仁愛路四段 296 號(國泰人壽大樓 B1)
- **入口處：仁愛路與忠孝東路 216 巷交界口(國泰人壽側門)**
- 捷運：象山線-信義安和站 1 號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，約 7 分鐘)  
板南線-忠孝敦化站 3 號出口(直行至忠孝東路 216 巷右轉，約 10 分鐘)
- 公車：仁愛國泰醫院站(37、235、251、270、311、621、651、662、939、967、仁愛幹線)
- 停車：城市車旅(國泰醫院平面停車場)、台灣聯通(福安立體停車場)



## 注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對帳款後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. 課程參與方式攸關證書開立形式（線上學員之證書將註記「視訊課程」），因此完成報名程序後（收到報名成功信）將**不接受更改**，報名前請謹慎思量！
3. **報名後若因故不能參與，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. 課程連線資訊將於課程前三天以 Email 方式提供**線上學員**，如未收到請來信／來電詢問，**未報名者自行加入將不予核發訓練證明。**（報名現場實體之學員將不會收到線上視訊連線資訊）
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。
6. 「現場學員」及「線上學員」皆須依規定配合**課前簽到、中午簽到、課後簽退及課後測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師還須配合額外簽到、簽退。
7. 訓練證明將於課程結束後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／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。
8. 收據於課程結束後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信／來電告知。**※收據只能開立一次不接受重開**
9. 聯絡方式：02-27082121\*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

- ※為控管現場人數，非報名現場實體課程之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。
- ※雖疫情趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(請自備)。
- ※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。
- ※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。

## 人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-南部場

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

協辦單位：高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會

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作業準則第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。

本課程全程採實體授課，並於下午Workshop時段分組進行案例討論，請配合當天分組任務，若發生突發狀況(如：疫情升溫)，將於課前通知異動。

全程參與課程(課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗)並完成滿意度問卷，將核發「訓練證明」6小時訓練證明，通過認證考試再加發2小時「訓練證明」，衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分申請中。

時間：2023年06月16日(星期五) 08:30~16:30

地點：高雄榮民總醫院急診大樓6樓第五會議室(高雄市左營區榮總路143號)

08:30-08:55	上午簽到+課前測驗
08:55-09:00	長官致詞
09:00-09:50	研究人員之角色職責與利益衝突 ◆高雄醫學大學附設中和紀念醫院過敏免疫風濕內科 蔡文展 顧問醫師
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	臨床研究納入性別分析 ◆國立高雄師範大學性別教育研究所 蔡麗玲 教授
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	研究計畫審查時需考量之法律與倫理 ◆高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會 唐逸文 執行秘書
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	知情同意與受試者招募廣告 ◆中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會 韓志平 主任委員
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 I ◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 II ◆高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會 陳理維 副主任委員
15:40~16:30	課後簽退+測驗+問卷

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利

## 報名資訊

一、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持

二、報名表：【<https://www.beclass.com/rid=274b1146440ee62eacc7>】

~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~

三、名額限制：現場實體 100 人

四、報名時間：即日起~112年06月13日(112/06/14 00:00關閉報名表單)



## 注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資料後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. **報名後若因故不能參與**，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)
3. 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。
4. 須依規定配合**課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 訓練證明將於課程結束後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／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。
6. 聯絡方式：02-27082121\*6990／[cghirbedu@gmail.com](mailto:cghirbedu@gmail.com) 陳亭潔小姐

## 交通指引



請至相關網站查詢：

<https://www.vghks.gov.tw/cp.aspx?n=1FEA51B0A7CD9AAC&s=2EC2BDBB11D81F27>

※為控管現場人數，非報名學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(請自備)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依高雄市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。