

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一〇七年度人體試驗講習班 - 臨床試驗研究倫理

課程目的：為配合人體研究法及個人資料保護法，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，均歡迎報名參加。

課程對象：參與人體試驗之主持人、研究人員、人體試驗委員會委員及工作人員為優先，亦開放部分名額予院外人員。

時數認證：考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）。

考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

主辦單位：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會

日期：107年11月17日(六)

時間：08:40-16:30

地點：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 延平大樓七樓會議室

報名起迄：即日起至107年10月31日止，額滿將提前截止

| 時 段 | 題 目 | 講 師 | 主 持 人 |
|-------------|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| 08:00-8:40 | 報 到 | | |
| 08:40-8:50 | 長 官 致 詞 | | |
| 08:50-9:50 | 台灣醫療器材臨床試驗 相關法規簡介 | 食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查委員 | 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員 |
| 09:50-10:50 | 醫療器材由研發至上市 經驗分享 | 中國醫藥大學附設醫院 外科部整形外科 李宗勳主任 | 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員 |
| 10:50-11:00 | Break | | |
| 11:00-12:00 | 醫療器材設計與開發過 程之臨床評估/試驗實務 | 工研院量測中心醫療器材 驗證室 李子偉 主任 | 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員 |
| 12:00-13:00 | 午 餐 時 間 | | |
| 12:30-13:00 | 下午簽到 | | |
| 13:00-14:00 | 問卷研究、網路研究的倫 理議題 | 中國醫藥大學附設醫院 中區區域性審查委員會 黃漢忠博士/執行秘書 | 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員 |
| 14:00-15:00 | 大數據研究及相關資料 安全法律責任與受試者 保護 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授 | 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員 |
| 15:00-15:10 | Break | | |
| 15:10-16:10 | 人工智慧人體臨床研究 與IRB審查需知及受試者 保護 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授 | 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員 |
| 16:10-16:30 | 綜合討論與認證考試 | | |

課程說明

- 報名方式：線上報名，請先繳費後，再至 <https://goo.gl/forms/6Uxpv29rNwyKHfAa2> 填寫報名表，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。
- 名額限制：100 人。
- 報名費用：院內同仁：500 元 / 人；院外人員：1,000 元 / 人
- 繳費方式：
 - 轉帳帳戶：「合作金庫 彰化分行（銀行代碼 006），帳號：0230-717-091669」
 - 轉帳完成後，當天請 E-mail 至 irb@show.org.tw 通知承辦人員確認。
- 其他注意事項：
 - 名單將於課程前一週公佈於 IRB 網站。
 - 參加者需 完成簽到、簽退（上午、下午共三次）者，得核發參加時數證明；認證考試需核對身份，故請 佩戴有相片之身分證明文件以供核對。課程時數證明與考試及格證書將於會後兩週內寄發。
 - 報名後，不克參加者恕不予退費。收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。
 - 為響應環保，請自備環保杯，現場不提供紙杯，若當日有停車者，請主動告知現場工作人員。
- 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.85610，倪小姐。
- 本課程申請衛福部醫事人員繼續教育：醫學倫理學分、護理師、藥師、醫事檢驗(申請中)。
- 本院交通方式：
 - 火車：至彰化火車站下車後，可搭乘公車或接駁車至彰化秀傳醫院。
 - 搭乘公共汽車：可搭乘彰化客運往鹿港、往員林的班次，在「秀傳醫院」站下車。
 - 秀傳市區交通網：上午每隔 15 分鐘一班車，下午每隔 30 分鐘一班車。
行駛路線為：秀傳總院出發—縣政府—光復分院—彰化火車站—員林客運—總院。
 - 自行開車：彰化交流道：彰化交流道 → 中央路橋（往彰化市區方向）→ 中山路（左轉）→ 南平街（右轉）→ 彰化市南平街 38 號（彰化秀傳延平大樓）。

北

