



## 中山醫學大學附設醫院 臨床試驗教育訓練遠距線上課程

※課程以 Webex 平台進行直播，線上課程網址於課程開始前一個工作日以 Email 通知，採 Google 表單線上簽到退(Google 表單)及通過課後測驗；如未依照規定時間完成前述程序，恕無法核發相關積分。

受試者保護中心、第一暨第二人體研究倫理審查委員會 主辦  
醫學研究部、西藥、醫材暨新醫療技術臨床試驗中心 協辦

主題：人體研究倫理科學法規（一）臨床試驗		
課程日期：民國 112 年 05 月 26 日星期五 上午 08:30-12:30		
課程地點：Cisco Webex 線上視訊課程		
時間	課程內容	主講人
08:30-09:00	線上簽到(Google 表單)	
09:00-10:00	如何成為成功的臨床試驗主持人	中山醫學大學附設醫院 醫學系/過敏免疫風濕科 魏正宗 教授/醫師
10:00-11:00	分散式臨床試驗(Decentralized Clinical Trial)	台灣藥物臨床研究協會/台灣禮來 許雅婷 理事長/臨床研究總監
11:00-12:00	臨床研究護理師專業角色與執業範疇	國立臺灣大學護理學系 胡文郁 教授
12:00-12:30	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗	

主題：人體研究倫理科學法規（二）醫療器材		
課程日期：民國 112 年 05 月 26 日星期五 下午 13:00-17:00		
課程地點：Cisco Webex 線上視訊課程		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:30	線上簽到(Google 表單)	
13:30-14:30	醫療器材臨床應用案例- 穿戴式醫療裝置	台北科技大學電子工程系 李仁貴 教授
14:30-15:30	於國內執行醫療器材臨床試驗應注意 事項及相關程序	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 高級審查員
15:30-16:30	醫療器材臨床試驗計畫書之設計撰寫 與執行	衛生福利部台北醫院/神經外科 丁賢偉醫師
16:30-17:00	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

<b>主題：人體研究倫理科學法規（三）資料庫</b>		
<b>課程日期：民國 112 年 05 月 31 日星期三 上午 08:30-12:30</b>		
<b>課程地點：Cisco Webex 線上視訊課程</b>		
時間	課程內容	主講人
08:30-09:00	線上簽到(Google 表單)	
09:00-10:00	巨量生醫資料庫研究之法規與倫理考量	林口長庚臨床試驗中心 林志六 醫師
10:00-11:00	資通安全與電子病歷研究	國立臺北商業大學企業管理系 李禮仲 副教授
11:10-12:00	IRB送審系統操作	中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會 張芳慈執行秘書
12:00-12:30	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗	

<b>主題：人體研究倫理科學法規（四）社會人文</b>		
<b>課程日期：民國 112 年 05 月 31 日星期三 下午 13:00-17:00</b>		
<b>課程地點：Cisco Webex 線上視訊課程</b>		
時間	課程內容	主講人
13:00-13:30	線上簽到(Google 表單)	
13:30-14:30	研究倫理核心精神與相關案例	國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理 委員會執行秘書 朱家嶠 博士
14:30-15:30	人體研究性別意識與性別主流化實務	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
15:30-16:30	問卷與訪談研究的倫理考量	輔仁大學護理系 蔡欣玲 教授
16:30-17:00	線上簽退(Google 表單)及完成課後測驗	

**備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利**

## 課程報名說明

### (一) 教育積分與課程認證

1. 每場次臨床試驗 GCP 教育訓練 3 小時、「西醫師」、「護理師/士」衛福部醫事人員繼續教育積分申請中；院內醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。
2. 各場次參與學員全程參與課程並完成線上簽到/退(Google 表單)程序及繳交費用者，始可取得前項證書與積分。

### (二) 報名方式

1. 本次課程採線上預先報名，報名費僅受理匯款（或轉帳）繳納，恕不接受現場報名及繳費。
2. 《線上報名網址》<https://pse.is/4sflk8> 
3. 線上報名及繳費（匯款或轉帳）期限：  
上半年度（一）至（四）報名期限：民國 112 年 05 月 25 日(星期二) 下午 17 時截止。

### (三) 收費標準

本院/校教/職員及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次 500 元整。

### (四) 繳費轉帳資訊

彰化銀行北台中分行（銀行代碼：009）帳號：4004-86-088960-00

戶名：中山醫學大學附設醫院

※轉帳完成後請至報名系統[已報名課程]頁面(<https://pse.is/4ssf5>)回填匯款資訊，以利收據的開立及寄送。



### (五) 其他注意事項

1. 課後五個工作天可下載 GCP 教育訓練證明，請學員自行至報名系統[已報名課程]頁面(<https://pse.is/4ssf5>)下載電子證書；其餘積分認證依照該認證單位作業時程辦理。
2. 報名完成者，課程前一個工作天將 E-mail 通知線上課程相關資訊。
3. 課程當天請依資訊指示確實完成線上簽到/退(Google 表單)及通過線上測驗方得核發學分。
4. 課程僅提供電子檔講義，為尊重演講者，如需引用相關資料請註明出處。
5. 如有任何問題，請電洽受試者保護中心：(04)2473-9595 轉 21739 蔡小姐。