

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一三年度【醫療器材】- 人體試驗研究倫理講習班(一)

課程目的：為配合人體研究法/個人資料保護法/人體試驗管理辦法/醫療法/醫療器材優良臨床試驗管理辦法等相關法規，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。

時數認證：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。

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：113 年 06 月 15 日(六)

時間：08:20-16:30

地點：【實體】彰化市南平街 61 巷 51 號 (南平大樓九樓 第一會議室)

報名起迄：即日起至 113 年 05 月 31 日止，額滿將提前截止

時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報 到 及 長 官 致 詞	
08:40-09:40	簡介醫療器材優良臨床試驗管理辦法及數位化醫療器材臨床試驗平台	食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查委員
09:40-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:50	MDR 臨床評估與常見審查問題	BSI 英國標準協會台灣分公司 楊炎橙 全球牙骨科醫療器材策略經理 (待聘中)
11:50-12:50	午 餐 時 間 及 下 午 簽 到	
12:50-13:50	AI 大數據與醫用軟體於臨床試驗的法規、倫理議題與挑戰	台大醫院 臨床研究受試者保護中心 陳怡安 醫師
13:50-14:50	智慧醫療應注意的研究倫理	
14:50-15:00	Break	
15:00-16:00	簡介ISO 20916-體外診斷醫療器材臨床性能研究指引	元鼎診所 曾嶽元 醫師
16:00-16:30	綜 合 討 論 與 認 證 考 試	
16:30	簽 退	

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一三年度【醫療器材】- 人體試驗研究倫理講習班(二)

課程目的：為配合人體研究法/個人資料保護法/人體試驗管理辦法/醫療法/醫療器材優良臨床試驗管理辦法等相關法規，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。

時數認證：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。

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：113 年 12 月 07 日(六)

時間：08:20-16:30

地點：【實體】彰化市南平街 61 巷 51 號 (南平大樓九樓 第一會議室)

報名起迄：即日起至 113 年 11 月 30 日止，額滿將提前截止

時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報 到 及 長 官 致 詞	
08:40-09:40	醫療器材臨床試驗之監測、稽核與查核及常見缺失	食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查委員
09:40-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:50	體外診斷醫療器材(IVD)臨床效能試驗之統計考量	NT佳生PPC,Novotech 許根寧統計師
11:50-12:50	午餐時間及下午簽到	
12:50-13:50	臨床試驗性別意識與性別主流化之發展與實務	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
13:50-14:50	AI/APP 研究之對象權益保護與倫理考量	
14:50-15:00	Break	
15:00-16:00	醫療器材真實世界研究設計和統計注意考量	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 蕭金福 博士
16:00-16:30	綜合討論與認證考試	
16:30	簽退	

課程說明

- 報名方式：請先繳費後，再填寫報名表【06/15 報名表：<https://reurl.cc/E4bdnk>】
【12/07 報名表：<https://reurl.cc/QeVQjZ>】



- 名額限制：每場限額 100 人，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。
- 報名費用(每場)：院內同仁：500 元 / 人；院外人員：1,000 元 / 人
- 繳費方式：匯款/ATM 轉帳
 - 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，並備註課程日期。
- 其他注意事項：
 - 參加者需依規定配合(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，將核發「訓練證明」6 小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2 小時。
 - 經報名繳費後，恕不予退費；因故無法參加者，請務必通知主辦單位取消；多次無故缺席者，主辦單位將有權不接受報名。
 - 收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。
 - 課程不提供紙本講義，電子講義將於課程當日提供學員載點。
 - 為控管現場人數，非報名之學員將婉拒入場，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)。
 - 會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，為響應環保請自備水杯或保溫瓶，現場不提供紙杯。
 - 訓練證明將於課程結束後 7 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。
 - 證書一律採電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。
- 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.88925，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：
 - 經由高速公路：
 - ※ 國道一號：北上由彰化交流道下交流道，至中央路右轉直行約 1.5 公里，中山路左轉約 200 公尺。南下由彰化交流道下交流道後左轉，至中央路右轉直行約 1.5 公里，中山路左轉約 200 公尺。
 - ※ 國道三號：南下轉國道一號由彰化交流道下交流道後左轉，至中央路右轉直行

約 1.5 公里，中山路左轉約 200 公尺。

(2)搭乘高鐵至台中烏日高鐵站：

※ 轉搭乘火車：步行至台鐵新烏日站，搭乘區間車至台鐵彰化站，下車後步行約 5 分鐘至光復路聯強通信旁搭乘本院社區服務車。

※ 自行開車：由台中高鐵站走王田交流道，接中山高速公路(國道一號)，自彰化交流道下往彰化方向，中華西路轉中央路後轉中山路約 20 分鐘可到達。

※ 搭乘客運：搭乘彰化客運 6933 班次可到達。

(3)搭乘高鐵至彰化田中高鐵站：

※ 搭乘客運：搭乘員林客運 6735 班次可到達。

(4)搭乘台鐵：

※ 搭程本院社區服務車：台鐵彰化站下車後至光復路聯強通信旁，搭乘本院社區服務車。

(5)縣內客運：

※ 北上：搭乘彰化客運 6912 班次於秀傳醫院站下車。

※ 南下：搭乘彰化客運 6912、6933、6934 於秀傳醫院站下車。

彰化秀傳紀念醫院鄰近商圈位置圖



◎停車場依現場公告收費標準為主。

病患機車停車場 路線導引

◎院區紅線內為禁菸範圍 (依據菸害防制法規定，違反吸菸者，可處新臺幣2千至1萬元罰鍰。)