

衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營） 函

機關地址：23561新北市中和區中正路
291號

聯絡人：李家儀

電子信箱：16593@s.tmu.edu.tw

聯絡電話：(02)2249-0088#8867

傳真電話：(02)22480900

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國110年12月2日

發文字號：雙院研字第1100011522號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件(附件1 f1071153e9a3cde4303de89a32eb82c5_1101202469_1_醫療器材臨床試驗課程表.pdf)

主旨：本院研究部謹訂於110年12月25日（星期六）09:30-16:00
舉辦「醫療器材臨床試驗課程」（視訊課程），誠摯敬邀貴
機構有興趣者踴躍報名參加，並惠予公告。

說明：

一、課程資料如下：

(一)課程日期：110年12月25日（六）09:30～16:00

(二)本次課程為收費課程，報名資料詳如議程

(三)採線上預約報名、限額80名止，敬請於12月22日(三)前
完成網路報名。

(四)報名網址：<https://www.beclass.com/rid=25465b4619deac4f07c9>，報名完成後以Cisco Webex連
線授課。

(五)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」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗/研究資格之認定。

(六)本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分

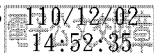


資格認定之事宜。

二、活動議程及繳費方式請詳見附件。

三、課程聯絡人：研究部-李家儀事務員(電話02-22490088、分機8867)

正本：聯新國際醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、銘傳大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、臺北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院-委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、義大醫療財團法人義大醫院、開南大學、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國防醫學院三軍總醫院、國立臺灣科技大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國立臺灣大學、國立臺北護理健康大學、國立臺北教育大學、國立臺北科技大學、國立臺北大學、國立清華大學、國立政治大學、國立空中大學、國立成功大學醫學院附設醫院、國立中央大學、高雄榮民總醫院、高雄市立聯合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、真理大學、振興醫療財團法人振興醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚學校財團法人長庚科技大學、長庚大學、東吳大學、明新學校財團法人明新科技大學、怡仁綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、亞東技術學院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、玄奘大學、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、世新大學、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、元智大學、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、中國科技大學、中國文化大學、中原大學、中山醫學大學附設醫院、財團法人工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心、中央研究院、財團法人國家衛生研究院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、國防醫學院三軍總醫院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、中華大學學校財團法人中華大學、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、淡江大學學校財團法人淡江大學、實踐大學、國立陽明交通大學

副本：本院研究部 

院長 吳麥斯

醫療器材臨床試驗課程

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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準則（GCP）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。

課程時間：110年12月25日（星期六）09:30-16:10

授課方式：視訊課程（本次課程使用Webex視訊軟體，請先下載【Cisco Webex】應用軟體）

議程：

時間	主題	講者
09:30-09:50	報到	
09:50-10:00	長官致詞(衛生福利部雙和醫院)	
10:00-10:50	人體試驗/研究案審查注意事項與實例說明 (包括藥品與醫材試驗)	林志翰 組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
10:50-11:00	中場休息	
11:00-11:50	醫療器材上市查驗登記與管理法規	林佳玟 專案經理 工業技術研究法規事務室
11:50-13:00	午休	
13:00-13:50	學術倫理跟研究倫理	何橈通 教授 台北榮民總醫院
13:50-14:00	中場休息	
14:00-14:50	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	蕭金福 教授 國家衛生研究院
14:50-15:00	中場休息	
15:00-15:50	醫療資料保存與應用	陳育群 副教授(邀請中) 國立陽明大學醫學院 醫學系家庭醫學科
15:50-16:00	認證考試	

※本院保有變更講題與講師之權利。

課程須知

一、報名方式：本課程採線上報名、限額80名止，敬請於報名截止日12月22日(星期三)前完成網路報名，請先線上報名後繳交課程費用。

- 報名網址：<https://www.beclass.com/rid=25465b4619deac4f07c9>

二、課程費用：

- 院外同仁：1,000元/人；請轉帳匯款，惠請於**12/20(一)開始匯款**

- 雙和同仁：500元/人；現金繳費方式僅限『本院同仁』，報名費請繳交至研究部

三、繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

- 銀行代碼：822—中國信託敦南分行，帳號：163-5402-37364

- 戶名：衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)

四、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」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

注意事項

1. 課程連線資訊將於課程前二天以「信件方式」提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請來電02-22490088 #8867詢問研究部-李家儀小姐，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 請學員注意務必確認課程收據抬頭資料是否填寫正確，恕無法更換課程收據。
3. 訓練證明及收據將於課程結束後2-3個工作天採掛號郵寄，若未收到資料請務必來信或來電詢問。
4. 完成報名程序後若因故無法參與，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動1天前通知；匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。
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. 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定之事宜。
7. 衛生福利部繼續教育積分「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)。