

## 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

1. 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。
2. 名額限制：100 人。
3. 報名費用：院內同仁：500 元 / 人；院外人員：1,000 元 / 人
4. 繳費方式：
  - (1) 轉帳帳戶：「合作金庫 彰化分行（銀行代碼 006），帳號：0230-717-091669」
  - (2) 轉帳完成後，當天請 E-mail 至 [irb@show.org.tw](mailto:irb@show.org.tw) 通知承辦人員確認。
5. 其他注意事項：
  - (1) 名單將於課程前一週公佈於 IRB 網站。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 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。
6. 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.85610，倪小姐。
7. 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)。
8. 本院交通方式：
  - (1) 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。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
  - (4) 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）。

