

檔 號：

保存年限：

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 函

機關地址：500彰化市中山路一段542號

承辦人：倪淑鳳

電話：04-7256166#88925

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國113年2月20日

發文字號：明秀(醫)字第1130000223號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨(附件一 ed0f5e523b8ae8369695f0dbb6886e3d_1130000223_Attach1.pdf)

主旨：本院人體試驗委員會謹訂於113年06月15日（星期六）及113年12月07日（星期六）舉辦「醫療器材~人體試驗研究倫理講習班（一）」、「醫療器材~人體試驗研究倫理講習班（二）」，誠摯敬邀 貴機構蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，請 查照。

說明：

- 一、本講習班旨在使研究人員符合訓練及認證的國際趨勢，增進研究人員對醫療器材研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦本研討會。
- 二、有關衛福部醫事人員繼續教育學分目前仍申請中。
- 三、活動時間及地點：詳如附所示。
- 四、檢附本活動簡章、講習班報名表及相關匯款方式，惠請於113年05月31日及113年11月30日前填妥相關報名資料，向本院人體試驗委員會報名（聯絡電話：04-7256166 ext.88925）
- 五、每場限額100人，依報名先後順序為主，請參照簡章，研討會費用為1,000元，歡迎 貴院踴躍報名參加，報名繳費後，恕不退款。
- 六、該講習課程舉行認證考試，測驗核可後頒發參加證書八

臺中榮民總醫院



1139912181 113/02/21

小時教育訓練時數，測驗不及格者頒發參加證書六小時
教育訓練時數證明。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺北市立萬芳醫院—委託臺北醫學大學辦理、新北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、臺北立市醫院板橋院區、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、天成醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、高雄市立聯合醫院、國防醫學院三軍總醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、衛生福利部臺中醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部草屯療養院、臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、澄清綜合醫院中港分院、國軍臺中總醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、衛生福利部臺北醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、義大醫療財團法人義大醫院、林新醫療社團法人林新醫院、國軍高雄總醫院、高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、敏盛綜合醫院及其三院區、大千綜合醫院、國立陽明交通大學附設醫院、衛生福利部苗栗醫院、壠新醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、中國醫藥大學北港附設醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、衛生福利部旗山醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、衛生福利部臺南醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、台南市郭綜合醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、亞洲大學附屬醫院、仁和醫院、竹山秀傳醫療社團法人竹山秀傳醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、東海大學、中山醫學大學、中國醫藥大學、中臺科技大學、仁德醫護管理專科學校、國立中興大學、逢甲大學、亞洲大學、靜宜大學、弘光科技大學、中華學校財團法人中華科技大學、國立彰化師範大學、大葉大學、建國科技大學、國立清華大學、輝瑞大藥廠股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣拜耳股份有限公司、賽諾菲股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、財團法人醫藥工業技術發展中

裝

訂

線

心、台灣禮來股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、百瑞精鼎國際股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、丘以思生技顧問有限公司、安成生物科技股份有限公司

副本：人體試驗委員會

113/02/21
11:59:20

裝



線

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

1. 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>】



2. 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。
3. 報名費用(每場)：院內同仁：500 元 / 人；院外人員：1,000 元 / 人
4. 繳費方式：**匯款/ATM 轉帳**
 - (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 通知承辦人員確認，並備註課程日期。
5. 其他注意事項：
 - (1) 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。
 - (2) 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。
 - (3) 收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。
 - (4) 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。
 - (5) 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。
 - (6) 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)。
 - (7) 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。
 - (8) 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。
 - (9) 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。
6. 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.88925，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)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。)