



# 人體試驗研究倫理課程(實體+線上) 醫療器材

本次課程提供現場實體課室合併線上視訊，歡迎想近距離與講師互動或不想受空間限制遠距離的夥伴一起參與我們！凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

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，衛福部醫師繼續教育積分申請中。



時間：112年01月14日(星期六) 8:30~16:30

地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1(國泰人壽大樓)

視訊：請下載webex(<https://www.webex.com/downloads.html>)

08:30-09:00	報到
09:00-10:00 *60min	醫療器材臨床試驗相關公告及送審注意事項 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 高級審查員
10:00-10:10	~休息~
10:10-11:40 *90min	醫療器材臨床試驗的風險評估 ◆國立成功大學醫學系影像醫學科 李碧芳 醫師
11:40-12:40	~中午休息~
12:40-14:10 *90min	醫療大數據應用的法律議題及倫理思考 ◆衛生福利部臺北醫院實證醫學中心 丁賢偉 主任
14:10-14:20	~休息~
14:20-15:20 *60min	醫療器材軟體(SaMD)的發展及未來 ◆中山醫學大學醫療產業科技管理學系 邱政元 教授
15:20~	認證考試

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利



## 人體試驗研究倫理課程(實體+線上) 一般 GCP

本次課程提供現場實體課室合併線上視訊，歡迎想近距離與講師互動或不想受空間限制遠距離的夥伴一起參與我們！凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

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，衛福部醫師繼續教育積分申請中。



時間：112年02月11日 (星期六) 8:30~16:30

地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1 (國泰人壽大樓)

視訊：請下載webex (<https://www.webex.com/downloads.html>)

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	研究設計方法與計畫書撰寫介紹 ◆長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	研究風險利益評估與受試者保護 ◆三軍總醫院家庭暨社區醫學部 王志嘉 醫師
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	臨床試驗中的性別考量 ◆馬偕紀念醫院精神醫學部 徐堅棋 主任
11:50-12:50	~中午休息~
12:50-13:40	研究倫理的核心精神與案例分享 ◆臺灣大學研究倫理中心 朱家嶠 博士後研究員
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	如何善用資料庫進行論文研究 ◆中山醫學大學公共衛生學系 廖勇柏 教授
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	不良反應事件通報與研究偏差的處理機制 ◆亞東紀念醫院心臟血管醫學中心 吳彥雯 主任/教授
15:40~	認證考試

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利



## 報名資訊

- 一、報名費用：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500
- 二、報名表：1/14 【<https://www.beclass.com/rid=2748d1c6396e6c0eb768>】  
2/11 【<https://www.beclass.com/rid=2748d1c6396e6e44e7aa>】  
~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~
- 三、名額限制：現場實體 50 人；線上視訊 300 人
- 四、報名時間：1/14 【即日起~112年01月10日(112/01/11 00:00關閉報名表單)】  
2/11 【即日起~112年02月07日(112/02/08 00:00關閉報名表單)】
- 五、繳費方式：匯款/ATM轉帳
  - 銀行代碼：013-2181(郵局或臨櫃劃撥需要)
  - 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
  - 帳號：2185-0607-7716
  - 戶名：徐翠文

## 交通資訊



- 地址：臺北市大安區仁愛路四段 296 號(國泰人壽大樓 B1)
- 入口處：仁愛路與忠孝東路 216 巷交界口(國泰人壽側門)
- 捷運：象山線-信義安和站 1 號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，約 7 分鐘)  
板南線-忠孝敦化站 3 號出口(直行至忠孝東路 216 巷右轉，約 10 分鐘)
- 公車：仁愛國泰醫院站(37、235、251、270、311、621、651、662、939、967、仁愛幹線)
- 停車：城市車旅(國泰醫院平面停車場)、台灣聯通(福安立體停車場)



### 注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對帳款後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. 課程參與方式攸關證書開立形式（線上學員之證書將註記「視訊課程」），因此完成報名程序後(收到報名成功信)將不接受更改，報名前請謹慎思量！
3. **報名後若因故不能參與，恕無法退還報名費**，但可接受轉讓他人參加。  
(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
4. 課程連線資訊將於課程前三天以 Email 方式提供**線上學員**，如未收到請來信／來電詢問，**未報名者自行加入將不予核發訓練證明。**(報名現場實體之學員將不會收到線上視訊連線資訊)
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. 「現場學員」及「線上學員」皆須依規定配合**課前簽到、中午簽到、課後簽退及課後測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師還須配合額外簽到、簽退。
7. 訓練證明將於課程結束後3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。
8. 收據於課程結束後3個**工作天**採掛號郵寄，日期以課程當日為主，若有其他需求者請來信／來電告知。**※收據只能開立一次不接受重開**
9. 聯絡方式：02-27082121\*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

- ※為控管現場人數，非報名現場實體課程之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。
- ※疫情期間，請現場學員務必全程配戴口罩(請自備)。
- ※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。
- ※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。