

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一四年度【醫療器材】- 人體試驗研究倫理講習班

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(採google表單簽到/退)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：114年10月18日(六)

時間：08:20-16:30

地點：彰化市南平街61巷51號(南平大樓九樓 第一會議室)

聯絡人：倪淑鳳、倪淑容 Ext.88925

報名方式：請先轉帳繳費，再至GOOGLE表單(<https://reurl.cc/oVXAeQ>)填寫報名表。

報名資訊：詳見秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 IRB 網頁。

報名起迄：即日起至114年10月10日止，額滿將提前截止



時 段	題 目	講 師
08:20-08:40	報 到	
08:40-08:50	長 官 致 詞	
08:50-09:50	運用大數據強化臨床試驗之計畫 與執行	中山醫學大學 醫療產業科技管理學系 邱政元 教授
09:50-10:00	Break	
10:00-11:00	研究材料去識別化作業之基礎、 法規與進階執行原則	財團法人醫藥品查驗中心 倪子訓 專案經理
11:00-12:00	醫療器材無顯著風險 臨床試驗態樣	財團法人醫藥品查驗中心 倪子訓 專案經理
12:00-13:00	午 餐 時 間	
12:30-13:00	下午簽到	
13:00-14:00	醫療器材臨床試驗相關法規及申 請實務	國立成功大學醫學系影像醫學科 李碧芳 醫師
14:00-15:00	醫療器材臨床試驗安全規劃、監測 與執行重點	
15:00-15:10	Break	
15:10-16:10	照顧機器人的倫理議題	國立臺北護理健康大學 高齡健康照護系 陳書毓 助理教授
16:10-16:30	綜合討論與認證考試	