

人體試驗研究倫理講習班～醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦

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。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：112年8月26日（星期六）8:30~16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google Meet]應用程式)

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報 到	
09:00~09:50	醫療器材臨床試驗之統計注意事項 (含性別議題)	蕭金福 教授 國家衛生研究院
09:50~10:00	休 息	
10:00~10:50	醫療器材臨床應用案例- 穿戴式醫療裝置	李仁貴 教授 動心醫電股份有限公司 共同創辦人
10:50~11:00	休 息	
11:00~11:50	醫療器材人體研究 利益衝突、揭露與迴避	陳肇文 教授 臺北醫學大學附設醫院
11:50~12:50	午 餐	
12:50~13:40	醫療器材臨床試驗的風險評估	戴念梓 教授 懷寧醫院院長
13:40~13:50	休 息	
13:50~14:40	簡介醫療器材優良臨床試驗管理辦法	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
14:40~14:50	休 息	
14:50~15:40	醫療器材臨床試驗之 監測、稽核與查核	林佳玟 專案經理 工業技術研究院法規事務室
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知

- ★ 費用：\$1,000/每人
課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。
- ★ 課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生
02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。
- ★ 發票採郵寄方式，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者請敘明或來電告知。
- ★ 名額：300人
報名表連結：<https://forms.gle/EWyaEHPxDJtn5JcK9>
- ★ 繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款
銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行
戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
報名前請先轉帳，轉帳後請填寫報名表(請保留交易明細截圖)。
- ★ 需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。
二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：

1. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以承認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日8月23日(星期三)前提交報名表；提交表單後請留意您的信箱是否收到本會確認函，如未收到可來信kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133，請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
3. 學員需完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知(一次為限)，逾時不受理。
5. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
6. 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。
7. 如臨櫃匯款，報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名即可。
8. 匯款完成後，請點擊報名連結：<https://forms.gle/EWyaEHPxDJtn5JcK9>



或掃描報名QR code