

# 人體試驗研究倫理講習班~醫療器材

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 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：2022年03月19日（星期六）8:30~16:30

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院復興醫療大樓17樓大講堂及大會議室

地址：新北市三峽區復興路399號

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	人體試驗/研究案審查注意事項與實例說明（包括藥品與醫材試驗）	林志翰組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
09:50~10:50	受試者保護常見缺失	
10:50~11:00	休息	
11:00~12:00	醫療器材法規簡介	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
12:00~13:00	休息	
13:00~14:00	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	蕭金福研究員 國家衛生研究院
14:00~15:00	醫療器材臨床試驗之計畫書撰寫注意事項	徐翠文執行秘書 財團法人國泰綜合醫院 人體試驗審查委員會
15:00~15:10	休息	
15:10~16:10	醫療資料保存與應用	陳育群 副教授 國立陽明大學醫學院 醫學系家庭醫學科

★本會保有變更講題與講師之權利

## 課程資訊及注意事項

- 費用：每人酌收證書費NT\$1,000(含證書費及午餐費等)，恩主公醫院同仁免費。
- 報名方式：採線上報名，報名期間：2022年02月18日至2022年3月15日額滿為止。請先繳費後，至<https://www.beiclass.com/rid=264893162035ec65b7fc>填寫報名表。
- 名額：150名(額滿為止)，場地座位有限，恕不接受旁聽。

- 繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款  
戶名：行天宮醫療志業醫療財團法人  
銀行代碼：812  
帳號：20681000090109  
金融機構名稱：台新銀行 建北分行

報名表 QR Code



- ★轉帳後請於填寫報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳
- 收據：當日領取，日期將以活動當日為主，需開立抬頭者，請務必於報名表載明無誤，恕不予以更改或補發。
- 報名費繳交完成者，如不克出席參加，恕不予退費，可更換參與學員(限1次變更，但需於03月16日前通知本會)。
- 課程訓練證明：活動結束後4-5工作天寄發電子檔，請務必填寫欲寄達之電子信箱(恕不發放部分時數)。
- 學員需完成上午簽到(09:10前)、下午簽到(12:30-13:00)及下午簽退並完成考試評估，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。
- 為響應政府節能減碳政策，本次講習班不提供紙本講義、環保杯，講義載點將於03月16日寄送連結至學員報名表所留電子信箱，請視需要自行列印或攜帶行動裝置閱讀，亦或是課程當天可掃描QR Code下載講義PPT檔。
- 敬請儘量搭乘大眾交通工具，本次課程恕不提供免費停車券。
- 醫師繼續教育積分申請中。
- 建議學員上課時配戴口罩等防護措施，並注意自己體溫、落實自我健康管理。
- ★學員報名課程前請務必詳閱注意事項，以保障自身權益。