

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
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院合辦

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：110年2月20日（星期六）8:30～15:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段296號B1)→**採視訊課程**

流程：

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	醫療器材臨床試驗法規沿革	林佳玟專案經理 工業技術研究院 法規事務室
09:50～09:55	休息	
09:55～10:45	醫療器材臨床試驗的風險評估	李碧芳醫師 財團法人醫藥品查驗中心
10:45～10:50	休息	
10:50～11:40	執行醫療器材臨床試驗注意事項	陳德軒審查員 衛生福利部 食藥署醫粧組
11:40～12:30	午休	
12:30～13:20	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
13:20～13:25	休息	
13:25～14:15	大數據與 AI 時代的醫療	吳俊穎主任 臺北榮民總醫院 醫學研究轉譯醫學
14:15～14:20	休息	
14:20～15:10	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
15:10～15:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名需知

★費用：外院\$1,000/每人，國泰醫院同仁\$500/每人。

課程訓練證明於活動結束後2-3工作天寄發，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02-28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。

發票改採郵寄，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：200人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)

本會網址 <http://www.mref.org.tw>

★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，轉帳後再至本會網站填寫報名表。

★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. 報名方式：敬請於報名截止日2月17日(星期三)前至本會網站填寫報名表(GOOGLE表單)，報名提交後請留意您的信箱是否收到本會的確認函，如未收到可來信kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28737133。請務必確認資料是否填寫正確及完全，以利證書製作。
2. 學員需全程參與視訊課程並完成線上考試。
3. 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。
4. 電子檔講義(PDF檔)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
5. 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。