

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：【實體】彰化市南平街 61 巷 51 號 (南平大樓九樓 第一會議室)

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	到
08:40-08:50	長 官 致 詞	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 兼任副教授
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	
16:30	簽退	

課程說明

1. 報名方式：請先繳費後，再填寫報名表【10/18 報名表：<https://reurl.cc/oVXAeQ>】



2. 名額限制：每場限額 100 人，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。
3. 報名費用(每場)：院內同仁：500 元 / 人；院外人員：1,000 元 / 人
4. 繳費方式：匯款/ATM 轉帳
 - (1) 轉帳帳戶：「合作金庫 彰化分行 (銀行代碼 006)，帳號：0230-717-091669」
 - (2) 轉帳完成後，當天請 E-mail 至 irb@show.org.tw 通知承辦人員確認，並備註課程日期。
5. 其他注意事項：
 - (1) 參加者需依規定配合(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，將核發「訓練證明」6 小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2 小時。
 - (2) 經報名繳費後，恕不予退費；因故無法參加者，請務必通知主辦單位取消；多次無故缺席者，主辦單位將有權不接受報名。
 - (3) 收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。
 - (4) 課程不提供紙本講義，電子講義將於課程當日提供學員載點。
 - (5) 為控管現場人數，非報名之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。
 - (6) 雖疫情趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(請自備)。
 - (7) 會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，為響應環保請自備水杯或保溫瓶，現場不提供紙杯。
 - (8) 訓練證明將於課程結束後 7 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。
 - (9) 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。
6. 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.88925，倪小姐。
7. 本課程申請衛福部醫事人員繼續教育：醫學倫理學分、護理師、藥師、醫事檢驗(申請中)。
8. 本院交通方式：
 - (1)經由高速公路：
 - ※ 國道一號：北上由彰化交流道下交流道，至中央路右轉直行約 1.5 公里，中山路左轉約 200 公尺。南下由彰化交流道下交流道後左轉，至中央路右轉直行約 1.5 公里，中山路左轉約 200 公尺。
 - ※ 國道三號：南下轉國道一號由彰化交流道下交流道後左轉，至中央路右轉直行約 1.5 公里，中山路左轉約 200 公尺。
 - (2)搭乘高鐵至台中烏日高鐵站：



※ 轉搭乘火車：步行至台鐵新烏日站，搭乘區間車至台鐵彰化站，下車後步行約 5 分鐘至光復路聯強通信旁搭乘本院社區服務車。

※ 自行開車：由台中高鐵站走王田交流道，接中山高速公路(國道一號)，自彰化交流道下往彰化方向，中華西路轉中央路後轉中山路約 20 分鐘可到達。

※ 搭乘客運：搭乘彰化客運 6933 班次可到達。

(3)搭乘高鐵至彰化田中高鐵站：

※ 搭乘客運：搭乘員林客運 6735 班次可到達。

(4)搭乘台鐵：

※ 搭程本院社區服務車：台鐵彰化站下車後至光復路聯強通信旁，搭乘本院社區服務車。

(5)縣內客運：

※ 北上：搭乘彰化客運 6912 班次於秀傳醫院站下車。

※ 南下：搭乘彰化客運 6912、6933、6934 於秀傳醫院站下車。

彰化秀傳紀念醫院鄰近商圈位置圖



◎停車場依現場公告收費標準為主。

病患機車停車場路線導引

◎院區紅線內為禁菸範圍 (依據菸害防制法規定，違反吸菸者，可處新臺幣2千至1萬元罰鍰。)