



秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院(函)

Show Chwan Memorial Hospital

院址：彰化市中山路一段 542 號

電話：(04) 7256166 轉 85610

傳真：(04) 7229627

承辦人：倪淑鳳

電子郵件：irb@show.org.tw

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國 112 年 02 月 20 日

發文字號：明秀(醫)字第1120000142號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：本院人體試驗委員會謹訂於 112 年 06 月 10 日（星期六）及 112 年 09 月 16 日（星期六）舉辦「人體試驗研究倫理講習班」、「醫療器材~人體試驗研究倫理講習班」，誠摯敬邀 貴機構蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，請 查照。

說明：

- 一、本講習班旨在使研究人員符合訓練及認證的國際趨勢，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦本研討會。
- 二、有關衛福部醫事人員繼續教育學分目前仍申請中。
- 三、活動地點：視訊課程。
- 四、檢附本活動簡章、講習班報名表及相關匯款方式，惠請於 112 年 05 月 31 日及 112 年 08 月 31 日前填妥相關報名資料，向本院人體試驗委員會報名（聯絡電話：04-7256166 ext.85610）
- 五、每場限額 100 人，依報名先後順序為主，請參照簡章，研討會費用為 1,000 元，歡迎 貴院踴躍報名參加，報名繳費後，恕不退款。
- 六、該講習課程舉行認證考試，測驗核可後頒發參加證書八小時教育訓練時數，測驗不及格者頒發參加證書六小時教育訓練時數證明。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、臺北市立萬芳醫院委託財團法人臺北醫學大學辦理、新北市聯合醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、臺北立市醫院板橋院區、臺安醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、財團法人亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財

裝
訂
線

團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、財團法人楊梅天成醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、高雄市立聯合醫院、三軍總醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、行政院衛生署台中醫院、埔里醫療財團法人埔里基督教醫院、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署嘉義醫院、草屯療養院、行政院衛生署國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、中山醫學大學附設醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、澄清綜合醫院中港分院、國軍臺中總醫院、衛生福利部彰化醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、臺中榮民總醫院嘉義分院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人迎竹國泰綜合醫院、衛生福利部臺北醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、義大醫療財團法人義大醫院、林新醫療社團法人林新醫院、國軍高雄醫院、高雄榮民總醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、高雄市立小港醫院、義大醫療財團法人義大癌治療醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、敏盛綜合醫院及其三院區、大千綜合醫院、國立陽明大學附設醫院、衛生福利部苗栗醫院、堰新醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院及其虎尾院區、中國醫藥大學北港附設醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立大同醫院、衛生福利部旗山醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、衛生福利部臺南醫院、台灣基督教長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、台灣基督教長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、臺南市立安南醫院委託中國醫藥大學興建經營、郭綜合醫院、台灣基督教長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、亞洲大學附屬醫院、仁和醫院、竹山秀傳醫院、台南市立醫院、東海大學、中山醫學大學、中國醫藥大學、中臺科技大學、仁德醫護管理專科學校、中興大學、逢甲大學、亞洲大學、靜宜大學、弘光科技大學、中華科技大學、國立彰化師範大學、大葉大學、建國科技大學、國立清華大學、亞洲大學、輝瑞大藥廠股份有限公司、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、台灣拜耳股份有限公司、賽諾菲安萬特股份有限公司、華鼎生技顧問股份有限公司、台灣中外製藥股份有限公司、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣禮來股份有限公司、台灣東洋藥品工業股份有限公司、美時化學製藥股份有限公司、百瑞精鼎股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、丘以思生技顧問有限公司、安成生物科技股份有限公司

副本：本院人體試驗委員會

人體試驗委員會
主任委員

李佩淵

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一二年度 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**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：112年06月10日(六)

時間：08:20-16:30

地點：ZOOM 線上課程

報名起迄：即日起至**112年05月31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	不良反應事件通報與研究偏差的處理機制	亞東紀念醫院心臟血管醫學中心 吳彥雯 主任 教授
09:50-10:00	Break	
10:00-11:00	臨床與研究應具備的性別專業與性別意識	三軍總醫院行政中心主任 張芳維 醫師
11:00-12:00	研究檢體及生物資料庫檢體管理	
12:00-13:00	午 餐 時 間	
12:30-13:00	下午簽到	
13:00-14:00	臨床試驗 GCP 查核準備與常見缺失改善	三顧股份有限公司 生醫事業群 劉文婷 副總經理
14:00-15:00	病歷回溯研究與問卷研究之 IRB 審查重點	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 林志翰 執行秘書
15:00-15:10	Break	
15:10-16:10	PI 與研究團隊責任、研究之執行與各類通報	臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會 林志翰 執行秘書
16:10-16:30	綜合討論與認證考試	
16:30	簽退	

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一二年度【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**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：112年09月16日(六)

時間：08:20-16:30

地點：ZOOM 線上課程

報名起迄：即日起至**112年08月31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	醫療器材軟體(SaMD)的發展	中山醫學大學 醫療產業科技管理學系 邱政元 教授
09:50-10:50	AI 輔助診斷在臨床醫療的應用	雲象科技股份有限公司 葉肇元 執行長
10:50-11:00	Break	
11:00-12:00	醫療器材臨床試驗的風險評估	國立成功大學醫學系影像醫學科 李碧芳 醫師
12:00-13:00	午 餐 時 間	
12:30-13:00	下午簽到	
13:00-14:00	醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點與送審實例分享(A)	歐尼亞科技有限公司 邱繼明 博士
14:00-15:00	醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點與送審實例分享(B)	
15:00-15:10	Break	
15:10-16:10	從醫療器材臨床試驗到產品上市布局之實例分享	亞法貝德生技股份有限公司 張琬琦 博士
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【06/10 報名表：<https://reurl.cc/lexVMm>】
【09/16 報名表：<https://reurl.cc/qkdRoq>】



2. 報名費用(每場)：院內同仁：500 元 / 人；院外人員：1,000 元 / 人
3. 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。
4. 其他注意事項：
 - (1) 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，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) 課程不提供紙講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
 - (5) 課程連線資訊將於課程前三天以 E-mail 方式提供線上學員，如未收到請來信來電詢問來電詢問，未報名者自行加入將不予核發訓練證明。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
5. 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.85610、85611，倪小姐。
6. 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)。