

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一一年度 【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：111年09月24日(六)

時間：08:20-16:30

地點：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 南平大樓 第一會議室

報名起迄：即日起至111年09月10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	簡介我國醫療器材臨床試驗管理及 常見缺失分享	食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查委員
09:50-10:50		
10:50-11:00	Break	
11:00-12:00	醫療器材產品開發經驗分享-連續 肺音監測系統	聿信醫療器材科技股份有限公司 許富舜 總經理
12:00-13:00	午 餐 時 間	
12:30-13:00	下午簽到	
13:00-14:00	說明電子數據採集（EDC）系統於 臨床試驗執行之應用	國家衛生研究院 群體健康科學研究所 蕭金福 博士
14:00-15:00	醫療器材 GCP 查核(數據處理部分) 常見缺失	
15:00-15:10	Break	
15:10-16:10	人工智慧在醫療場域的運用-從創 新到臨床應用	中國醫藥大學附設醫院 神經部 許凱程 主任
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【報名表：<https://reurl.cc/6EYr9k>】



2. 名額限制：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：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。
5. 其他注意事項：
 - (1) 參加者需完成課前簽到、中午簽到、課後簽退、課後測驗及滿意度問卷，得核發參加時數證明；認證考試需核對身份，故請佩戴有相片之身分證明文件以供核對。
 - (2) 報名後，不克參加者恕不予退費。收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。
 - (3) 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。
 - (4) 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。
 - (5) 入場請配合簡訊實聯制、量測體溫(額溫 37.5℃ 以上，婉拒入場)，並以酒精或消毒液進行消毒始可進場，請全程配戴口罩(請自備)。
 - (6) 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，若當日有停車者，請主動告知現場工作人員。
6. 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.85610、85611，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

