

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 函

機關地址：500彰化市中山路一段542號

承辦人：倪淑鳳

電話：04-7256166#88925

傳真：04-7229627

Email：irb@show.org.tw

受文者：國立中興大學

發文日期：中華民國114年7月17日

發文字號：明秀(醫)字第1140000772號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文(附件一 1140000772_Attach1.pdf)

主旨：本院人體試驗委員會謹訂於114年10月18日（星期六）

「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，增進研究人員對醫療器材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、活動時間及地點：詳如附所示。
- 四、檢附本活動簡章、講習班報名表及相關匯款方式，惠請於114年10月10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.88925）
- 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、天主教中華聖母修女會醫療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—委託臺北醫學大學辦理、新北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院、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、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、天成醫院、天成醫療社團法人天晟醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、高雄市立聯合醫院、國防醫學院三軍總醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、衛生福利部臺中醫院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部草屯療養院、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、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、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、澄清綜合醫院、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臺大分院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人新竹馬偕紀念醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、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、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、國軍高雄總醫院、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(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、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、大千綜合醫院、國立陽明交通大學附設醫院、衛生福利部苗栗醫院、聯新國際醫院、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、中國醫藥大學北港附設醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、衛生福利部旗山醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、台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、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、台灣基督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、台南市郭綜合醫院、台灣基督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、竹山秀傳醫療社團法人竹山秀傳醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、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、國立中興大學、逢甲大學、靜宜大學、弘光科技大學、中華學校財團法人中華科技大學、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、美商默沙東藥廠股份有限公司台灣分公司、賽諾菲股份有限公司、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、百瑞精鼎國際股份有限公司、台灣諾華股份有限公司、安成生物科技股份有限公司

副本：本院人體試驗委員會

114/07/17
10:42:52

裝



線



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：彰化市南平街61巷51號(南平大樓九樓 第一會議室)

聯絡人：倪淑鳳、倪淑容 Ext.88925

報名方式：請先轉帳繳費，再至GOOGLE表單(<https://reurl.cc/oVXAeQ>)填寫報名表。

報名資訊：詳見秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 IRB 網頁。

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	
08:40-08:50	長 官 致 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 醫師
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	