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：109年09月19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	AI 人工智慧醫療器材 之法規與倫理	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～09:55	休　　息	
09:55～10:45	醫療器材臨床試驗計畫書審查重點	陳肇文 主任 臺北榮民總醫院健康管理中心
10:45～10:50	休　　息	
10:50～11:40	醫療器材臨床試驗之 監測、稽核與查核	陳德軒 審查員 食品藥物管理署醫粧組
11:40～12:30	午　　休	
12:30～13:20	人工智慧醫材的臨床評估 與上市申請實務（實例解說一）	邱繼明 博士 生醫新創產業顧問師暨前藥技中心 醫材法規與臨床專案計畫主持人
13:20～13:25	休　　息	
13:25～14:15	510K申請	李仁貴 教授/共同創辦人 動心醫電股份有限公司
14:15～14:20	休　　息	
14:20～15:10	體外診斷醫療器材臨床效能試驗 國際標準 ISO 20916	曾嶔元 院長 元鼎診所
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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。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：180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9月16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lijin5@jirb.org.tw或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。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) 將於報名截止日當天置放於報名網站，請自行下載或列印。**
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。**

人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 舉辦

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：109年9月25日（星期五）8:30~16:30
地點：天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院E棟14樓國際會議廳
新北市新店區中正路362號
流程：

時間	主題	講員
08:30～08:50	報　　到	
08:50～09:50	人體研究利益衝突、揭露與迴避	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:00	休　　息	
10:00～11:00	臨床試驗之監測與品質提升作為	林志榮 副教授 長庚大學
11:00～12:00	執行臨床試驗經驗分享 ～以試驗主持人之角度	何橈通 教授 臺北榮民總醫院
12:00～13:00	午　餐	
13:00～14:00	人體試驗之傷害補償與賠償	王志嘉 主任 三軍總醫院人體試驗審議會 行政管理中心
14:00～14:10	休　　息	
14:10～15:10	SAE與研究偏差違失的處理方針	林志六 顧問/醫師 林口長庚臨床試驗中心
15:10～16:10	大數據研究的倫理與法律議題	吳俊穎 主任 臺北榮民總醫院 醫學研究轉譯醫學
16:10～16:30	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，耕莘醫院同仁$500/每人**。活動當日不提供餐點。
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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881，一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。
發票於當日領取，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：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**報名截止日9月22日(星期二)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lijin5@jirb.org.tw或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
2. **學員需全程參與課程(上午簽到、中午簽到、下午簽退手續)並完成線上考試。考試採線上填寫GOOGLE表單，請務必攜帶平板或手機。**
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. 醫師繼續教育積分後續申請中。
5. **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，請自行下載攜帶。**
6. **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。**