



人體試驗研究倫理課程[醫療器材]

配合現行人體試驗相關法規之規定，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加，本課程旨在加強學員對於「人體試驗」相關知識與法規及執行時之認知。

全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：110年07月31日（星期六）8:30~15:30

地點：本次視訊課程將使用Cisco Webex，請先下載相關軟體/APP



(<https://www.webex.com/downloads.html>)

議程：

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	醫療器材管理法現行制度及未來考量 ◆財團法人醫藥品查驗中心 楊惇筑 審查員
09:50-09:55	~休息~
09:55-10:45	醫療器材案臨床前審查常見缺失 ◆財團法人醫藥品查驗中心 林事擘 審查員
10:45-10:50	~休息~
10:50-11:40	簡介醫療器材臨床試驗法規及文件技術性評估申請須知 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員
11:40-12:30	~休息~
12:30-13:20	人工智慧醫療器材之臨床試驗統計方法 ◆國家衛生研究院群體健康科學研究所 蕭金福 教授
13:20-13:25	~休息~
13:25-14:15	醫療器材計畫書送審與受試者保護注意事項 ◆臺大醫院 受試者保護中心 陳怡安醫師/執行秘書
14:15-14:20	~休息~
14:20-15:10	腦機介面：AI輔助診斷憂鬱症 ◆國立臺北科技大學機械工程系 劉益宏 教授
15:10-15:30	認證考試



課程資訊

一、報名費用：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500。

二、報名方式：採線上報名，報名時間：110年06月15日~110年07月28日

三、課程名額：200人(額滿將關閉表單)

(請繳費後再填寫報名表)

四、繳費方式：匯款/ATM轉帳

- 銀行代碼：013
- 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
- 帳號：2185-0607-7716
- 戶名：徐翠文



<https://forms.gle/FgTeYuoerRibx4i7>

注意事項

1. 課程連線資訊將於課程前三天以 Email 方式提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請來信 cghirbedu@gmail.com 或來電 02-27082121*6990 詢問陳亭潔小姐，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 訓練證明將於課程結束後2-3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或來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
3. 完成報名程序後若因故不能參與，恕無法退還報名費，但可接受轉讓他人參加。
(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
4. 收據於課程結束後2-3個工作天採掛號郵寄，日期以課程當日為主，若有其他需求者請來電告知。
5. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。