

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函

地 址：106 臺北市仁愛路四段 280 號

承辦人：行政組 陳亭潔

電 話：(02)27082121 轉 6990

受文者：國軍高雄總醫院

發文日期：中華民國 111 年 1 月 13 日

發文字號：院秘字第 2022000082 號

速別：普通

密等：普通

附件：20220212 課程議程及報名資訊

主 旨：本院訂於 111 年 2 月 12 日(星期六)舉辦「人體試驗研究倫理課程-醫療器材」，敬邀貴院校相關領域有興趣者踴躍報名參加，請查照周知。

說 明：

- 一、旨揭課程採現場實體課室合併線上視訊，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，歡迎報名參加。
- 二、全程參與課程並完成相關規定者，將核發課程訓練證明，作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。
- 三、檢附課程議程及報名資訊 1 份，詳如附件。



正本：衛生福利部疾病管制署、醫療財團法人台灣血液基金會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學暨附屬醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院三軍總醫院、中央研究院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、天主教輔仁大學附設醫院、衛生福利部八里療養院、國立陽明交通大學附設醫院、羅東聖母醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、天成醫療社團法人天晟醫院、聯新國際醫院、衛生福利部桃園療養院、敏盛綜合醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人、財團法人國家衛生研究院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學暨附設醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院、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、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團

法人童綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、衛生福利部草屯療養院、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、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、郭綜合醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺南市立安南醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部嘉南療養院、國軍高雄總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、臺北市立大學、國立陽明交通大學、國立政治大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、國立清華大學、國立陽明交通大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、國立彰化師範大學、國立中正大學、國立成功大學、國立高雄科技大學

院長 李發焜

謝 子 李 詩 賦



人體試驗研究倫理課程[醫療器材] (實體+線上)

本次課程提供**現場實體**課室合併**線上視訊**，歡迎想近距離與講師互動或不想受空間限制遠距離的夥伴一起參與我們！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。

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，**衛福部醫師繼續教育積分申請中**。

時間：111年2月12日(星期六) 8:30~16:30

地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1(國泰人壽大樓)



視訊：請下載webex軟體/APP (<https://www.webex.com/downloads.html>)

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	醫療器材管理法(醫療器材臨床試驗)現行制度及未來趨勢 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 高級審查員
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	醫療器材臨床試驗之風險與利益評估 ◆衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 高級審查員
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	醫療器材臨床試驗案稽核常見缺失 ◆康煜生技顧問股份有限公司 王莉華 總經理
11:50-12:50	~中午休息~
12:50-13:40	醫療器材上市後管理及不良事件通報案例分享 ◆財團法人藥害救濟基金會 陳珏頻 小組長
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	醫療器材臨床應用案例-穿戴式醫療裝置 ◆國立臺北科技大學電子工程系 李仁貴 特聘教授
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	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/醫師
15:40~	認證考試

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利

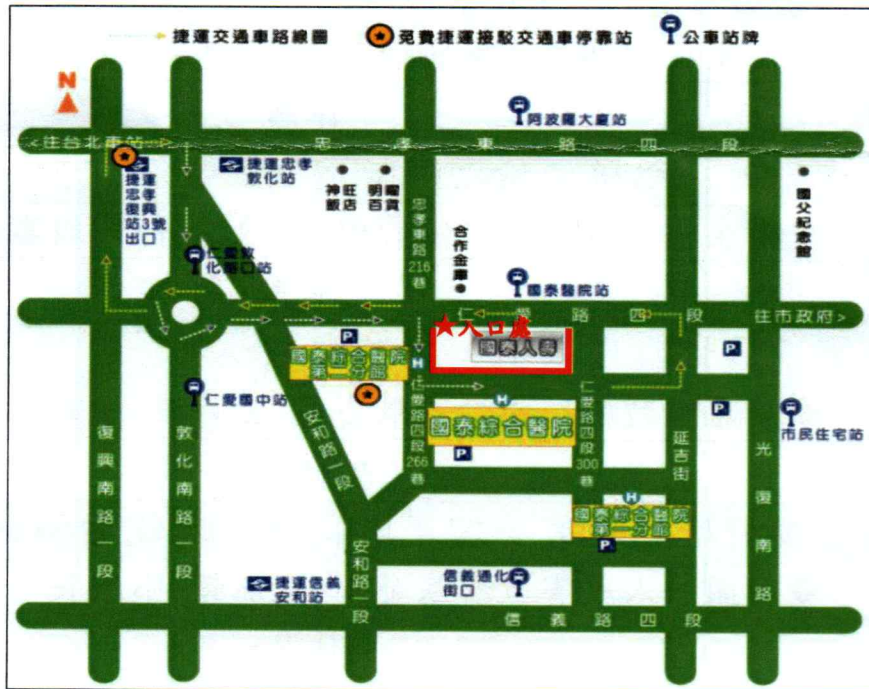


報名資訊

- 一、報名費用：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500
- 二、報名方式：請填寫報名表【線上：<https://forms.gle/HWs8uLphekMnsXwJ7>】
【現場：<https://forms.gle/gynMmXqyjv9BJ1UcA>】
- 三、名額限制：現場實體 50 人；線上視訊 300 人
- 四、報名時間：即日起~111年2月9日(111/2/10 00:00關閉報名表單)
- 五、繳費方式：匯款/ATM轉帳
 - 銀行代碼：013-2181
 - 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
 - 帳號：2185-0607-7716
 - 戶名：徐翠文



交通資訊



- 地址：臺北市大安區仁愛路四段 296 號(國泰人壽大樓 B1)
- **入口處：仁愛路與忠孝東路 216 巷交界口(國泰人壽側門)**
- 捷運：象山線-信義安和站 1 號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，約 7 分鐘)
板南線-忠孝敦化站 3 號出口(直行至忠孝東路 216 巷右轉，約 10 分鐘)
- 公車：仁愛國泰醫院站(37、235、251、270、311、621、651、662、939、967、仁愛幹線)
- 停車：城市車旅(國泰醫院平面停車場)、台灣聯通(福安立體停車場)



注意事項

1. 本會核對帳款及報名資訊後會mail「報名成功信」，若匯款後三日內沒有收到信，請主動來信cghirbedu@gmail.com或來電02-27082121*6990詢問陳亭潔小姐。
2. 課程參與方式攸關證書開立形式（**線上學員之證書將註記「視訊課程」**），因此完成報名程序後（收到報名成功信並確認）將**不接受更改**，報名前請謹慎思量！
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. 課程連線資訊將於課程**前三天**以 Email 方式提供**線上學員**，如未收到請來信或來電詢問，**未報名者自行加入將不予核發訓練證明。**（報名現場實體之學員將不會收到線上視訊連線資訊）
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。
6. 「現場學員」及「線上學員」皆須依規定配合**課前簽到、中午簽到、課後簽退及課後測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師還須配合額外簽到、簽退。
7. 訓練證明將於課程結束後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。
8. 收據於課程結束後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。

※為控管現場人數，非報名現場實體課程之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※入場請配合簡訊實聯制、量測體溫(額溫37.5°C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)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，響應環保本院不提供紙杯，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。