秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

一一五年度 【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：115 年 10 月 17 日(六)

時　間：08:20-16:30

地　點：【視訊課程】若使用手機或平板上課，請先下載 ZOOM 應用程式

報名起迄：即日起至 **115 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	巨量生醫資料庫研究案 審查注意事項	吳俊穎講座教授 陽明交通大學生物醫學資訊 研究所所長/健康創新中心主任
09:50-10:00	**Break**	
10:00-11:00	AI 人工智慧醫療器材 臨床試驗計畫書審查重點	台大醫院 醫學研究部 受試者保護中心 陳怡安醫師/執行秘書
11:00-12:00	數位時代的知情同意： 從傳統 書面到電子同意的轉型與挑戰	
12:00-13:00	午　餐　時　間	
12:30-13:00	**下午簽到**	
13:00-14:00	再生醫療(基因細胞治療)的倫理與法規	三軍總醫院 IRB 委員 兼第二組主席 王志嘉教授
14:00-15:00	數位醫療倫理 聚焦 AI 生成與應用	
15:00-15:10	**Break**	
15:10-16:10	人工智慧，生命倫理及 IRB 的審查	中國醫藥大學 戴正德 教授
16:10-16:30	綜合討論與認證考試	
16:30	簽退	

課程說明

【報名表】

1. 報名方式：**請先繳費後**，再填寫報名表【https://reurl.cc/9Wa6xX】
2. 報名費用：院內同仁：500 元 ／人；院外人員：1,000 元／人
3. **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，並備註課程日期。
4. 其他注意事項：
   (1) 參加者需依規定配合(**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**，將核發「訓練證明」6 小時，**認證考試及格者加發「訓練證明」2 小時。**
   (2) **經報名繳費後，恕不予退費**；因故無法參加者，請務必通知主辦單位取消；多次無故缺席者，主辦單位將有權不接受報名。
   (3) **收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。**
   (4) **課程不提供紙本講義，電子講義將於課程當日提供學員載點。**
   (5) 訓練證明將於課程結束後 **7 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。
   (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。**
5. 如有任何問題，歡迎隨時來電：04-7256166 Ext.88925，倪小姐。
6. 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)。