

## 秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

### 一一三年度【醫療器材】- 人體試驗研究倫理講習班(二)

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**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：113年12月07日(六)

時間：08:20-16:30

地點：**【實體】**彰化市南平街61巷51號(南平大樓九樓 第一會議室)

報名起迄：即日起至**113年11月30日止**，額滿將提前截止

| 時 段         | 題 目                      | 講 師                            |
|-------------|--------------------------|--------------------------------|
| 08:20-08:40 | 報 到 及 長 官 致 詞            |                                |
| 08:40-09:40 | 醫療器材臨床試驗之監測、稽核與查核及常見缺失   | 食品藥物管理署 醫粧組<br>陳德軒 審查委員        |
| 09:40-10:40 |                          |                                |
| 10:40-10:50 | Break                    |                                |
| 10:50-11:50 | 體外診斷醫療器材(IVD)臨床效能試驗之統計考量 | NT佳生PPC,Novotech<br>許根寧統計師     |
| 11:50-12:50 | 午 餐 時 間 及 下 午 簽 到        |                                |
| 12:50-13:50 | 臨床試驗性別意識與性別主流化之發展與實務     | 台灣受試者保護協會<br>林綠紅 常務理事          |
| 13:50-14:50 | AI/APP 研究之對象權益保護與倫理考量    |                                |
| 14:50-15:00 | Break                    |                                |
| 15:00-16:00 | 醫療器材真實世界研究設計和統計注意考量      | 國家衛生研究院<br>群體健康科學研究所<br>蕭金福 博士 |
| 16:00-16:30 | 綜 合 討 論 與 認 證 考 試        |                                |
| 16:30       | 簽 退                      |                                |