

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(一)

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06月15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05月31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	簡介醫療器材優良臨床試驗管理辦法及數位化醫療器材臨床試驗平台	食品藥物管理署 醫粧組 陳德軒 審查委員
09:40-10:40		
10:40-10:50	Break	
10:50-11:50	MDR 臨床評估與常見審查問題	BSI 英國標準協會台灣分公司 楊炎橙 全球牙骨科醫療器材策略經理 (待聘中)
11:50-12:50	午 餐 時 間 及 下 午 簽 到	
12:50-13:50	AI 大數據與醫用軟體於臨床試驗的法規、倫理議題與挑戰	台大醫院 臨床研究受試者保護中心 陳怡安 醫師
13:50-14:50	智慧醫療應注意的研究倫理	
14:50-15:00	Break	
15:00-16:00	簡介ISO 20916-體外診斷醫療器材臨床性能研究指引	元鼎診所 曾嶽元 醫師
16:00-16:30	綜 合 討 論 與 認 證 考 試	
16:30	簽 退	