

衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營） 函

機關地址：23561 新北市中和區中正路 291 號

聯絡人：李家儀

聯絡電話：(02)2249-0088#8867

受文者：如正、副本

發文日期：中華民國 105 年 8 月 11 日

發文字號：雙院研字第 1050006341 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件一

主旨：本院研究部謹訂於 105 年 10 月 15 日(六)08:30-15:00 於行政大樓一樓階梯教室舉辦「人體研究倫理課程(四)-醫療器材課程」，誠摯邀請有興趣者踴躍報名參加，請查照轉知。

說明：

- 一、本院研究部謹訂於 105 年 10 月 15 日(六)08:30-15:00 於行政大樓一樓階梯教室舉辦「人體研究倫理課程(四)-醫療器材課程」。
- 二、本次課程為收費課程，活動議程及報名方式請見附件一。
- 三、本課程提供教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」專業學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

正本：臺北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學、臺北市立萬芳醫院、臺北榮民總醫院、臺北榮民總醫院蘇澳分院、臺北榮民總醫院員山分院、臺北市立關渡醫院-委託行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院經營、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、新北市立聯合醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合

醫院、國防醫學院三軍總醫院松山分院、國防醫學院三軍總醫院北投分院、國防醫學院三軍總醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人臺灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院雲林分院、財團法人彰化基督教醫院二林分院、財團法人基督長老教會馬偕紀念醫院淡水分院、財團法人恆春基督教醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、板橋國泰醫院、台東基醫療財團法人台東基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人關山慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人玉里慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、台北市立聯合醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、衛生福利部臺北醫院、景美醫院、板橋中興醫院、同仁醫院、益民醫院、新泰綜合醫院、佑林醫院、柯瑞祥婦產科醫院、廣川醫院、板英醫院、三重中興醫院、怡和醫院、永和振興醫院、天主教耕莘醫院永和分院、德全醫院、佛教慈濟綜合醫院臺北分院

副本：本院研究部

院 長

李 和 鵬

人體研究倫理課程(四)~醫療器材

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗人員，瞭解醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案之審核及監控作業流程與經驗分享、醫療器材臨床試驗申請實務經驗分享、醫療器材臨床試驗計畫書之設計、撰寫與執行、我國醫療器材管理法規及醫療器材臨床試驗送審說明等。誠摯歡迎有興趣者踴躍報名參加！

主辦單位：衛生福利部雙和醫院研究部

協辦單位：雙和醫院人體研究保護中心、臺北醫學大學聯合人體研究倫理委員會

時間：105年10月15日（星期六）8:30~15:00

地點：衛生福利部雙和醫院行政大樓1樓階梯教室(新北市中和區中正路291號)

活動流程：

時 間	主 題	講 者
8:30~8:50	報 到	
8:50~9:00	長 官 致 詞	衛生福利部雙和醫院
9:00~9:50	醫院 IRB 針對醫療器材臨床試驗案之審核及監控作業流程與經驗分享	三軍總醫院/IRB 管理中心 張芳維 醫師/主任
9:50~10:00	中 場 休 息	
10:00~10:50	醫療器材臨床試驗申請實務經驗分享	臺大醫院骨科 林晉 教授
10:50~11:40	醫療器材臨床試驗計畫書之設計、撰寫與執行	臺大醫院骨科 林晉 教授
11:40~12:00	綜 合 討 論	
12:00~13:00	午 餐	
13:00~13:50	我國醫療器材管理法規	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
13:50~14:00	中 場 休 息	
14:00~14:50	醫療器材臨床試驗送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
14:50~15:00	綜合討論及回饋評估測驗	

費用：每人酌收新台幣1,000元整(雙和醫院員工新台幣500元整)。課程訓練證明於活動結束後發放(需3-5個工作天)，收據當日領取。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)現場報名者每人新台幣1,200元、雙和員工新台幣600元整，(現場報名者無法提供當日講義及午餐，敬請見諒)。

◆繳費方式：

ATM轉帳：銀行代碼：中國信託(822)-敦南分行，帳號：163-5402-37364

戶名：衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）

◆報名方式：採線上預約報名、限額60人、額滿為止。敬請於10月12日(星期三)前完成網路報名系統(網址：

https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdPJbdDoDV7cZtJ0c7l_IS7R0eqX3nvI_pxcEp1pV4KdNua7A/viewform)，如有問題請務必來電02-22490088 #8867洽 李家儀 小姐。

◆因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動1天前通知。匯款後卻沒線上報名者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。

1. 教育積分：衛生福利部繼續教育積分「西醫師」、「護理師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。
2. 證書考試：須全程參加活動並完成課前及課後測驗者核發「訓練證明」5小時，課後測驗及格者(70分級格)加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。
3. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
4. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
5. 為響應環保署紙杯減量政策，惠請參加者自行攜帶水杯。
6. 交通指引圖，敬請參考雙和醫院網頁-交通指引。網址<http://www.shh.org.tw/UI/A/A10800.aspx>