

中山醫學大學附設醫院 函

地址：40201 台中市南區建國北路一段 110 號

承辦人：蔡孟潔

電話：04-24739595#56228

傳真：04-22653861

電子信箱：cshn135@csh.org.tw

受文者：台灣醫療暨生技器材工業同業公會

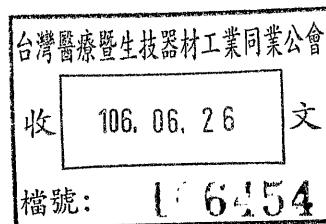
發文日期：中華民國 106 年 6 月 22 日

發文字號：中山醫大附醫臨試字第 1060005336 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如文

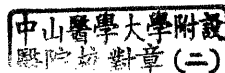


主旨：本院謹訂於民國 106 年 8 月 18 日(星期五)、8 月 23 日(星期三)、8 月 25 日(星期五)、8 月 28 日(星期一)舉辦四場「醫療器材臨床試驗訓練課程系列(四)~(七)」，敬邀 貴機構蒞臨指導並鼓勵同仁踴躍報名參加，請 查照。

說明：

一、課程內容與報名方式，請詳見附件。

二、務祈 貴機構協助張貼活動訊息並廣宣週知。



正本：台灣科學工業園區科學工業同業公會、台灣醫療暨生技器材工業同業公會、中華民國醫療器材商業同業公會全國聯合會、財團法人工業技術研究院、台中市醫療器材商業同業公會、社團法人台中市物理治療師公會、財團法人塑膠工業技術發展中心、財團法人金屬工業研究發展中心、財團法人醫藥工業技術發展中心、台灣藥物臨床研究協會、台灣生醫電子工程協會、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、台北市立萬芳醫院、新北市立聯合醫院、臺北市立聯合醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院、臺北榮民總醫院、高雄市立凱旋醫院、高雄市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部嘉南療養院、中國醫藥大學附設醫院、澄清綜合醫院中港分院、奇美醫療財團法人佳里奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院台南分院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、國立成功大學、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄醫學大學、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、臺北

主題：【試驗內部稽核及執行品質】醫療器材臨床試驗訓練課程(六)-醫療器材資訊化管理暨資料安全監控

日期：106 年 8 月 25 日(星期五) 下午 13:30~16:30

地點：中山醫學大學正心樓 2 樓 0223 教室(台中市南區建國北路一段 110 號)

時間	課程內容	主講人
13:30-13:45	報到	
13:45-13:50	長官致詞	
13:50-15:20	行動醫療與隱私權保護	交通大學 科技法律研究所 陳鈺雄 教授
	遠距醫療器材之產品責任： 以手術機器人為例	
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	臺灣智慧醫療與 臨床研究合作趨勢	衛生福利部 資訊處 許明暉 技監
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	簽退	

備註：主辦單位保留所有議程/講師/時間更動之權利

主題：【受試者保護及臨床試驗正確觀念宣導】醫療器材臨床試驗訓練課程(七)-醫療器材的研究倫理與受試者保護措施

日期：106 年 8 月 28 日(星期一) 下午 13:30~16:30

地點：中山醫學大學正心樓 2 樓 0223 教室(台中市南區建國北路一段 110 號)

時間	課程內容	主講人
13:30-13:45	報到	
13:45-13:50	長官致詞	
13:50-15:20	從美國受試者保護規定的變更 --談其對台灣的影響	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
15:20-15:30	中場休息(無提供餐點)	
15:30-16:20	人體研究之受試者保護- 以AAHRPP標準為例	臺北榮民總醫院 人體試驗委員會行政中心 葛謹 主任/醫師
16:20-16:30	綜合交流討論	
16:30	簽退	

中山醫學大學附設醫院醫療器材臨床試驗訓練課程

課程說明

(一) 教育積分與課程認證：

每場次醫事人員繼續教育積分「西醫師」、「護理師/士」、「藥師」、「物理治療師」、「檢驗師」學會申請中、醫療器材 GCP 教育訓練時數(每場 3 小時)；院內醫學倫理積分、中山醫學大學教師成長中心專業成長積點申請中。

(二) 課程認證：

各場次參與學員全程參與課程並完成簽到/退程序者，將於課後 7 個工作天內以 mail 通知下載 GCP 課程訓練證明；課後測驗 (60 分及格) 及填寫問卷者，於證書中加註訓練時數 2 小時測驗合格。

(三) 報名方式：

1. 線上報名：請至：http://web.csh.org.tw/web/222040/?page_id=1970 報名，

需預先報名，即日起額滿為止，因場地座位有限，恕不接受旁聽。

2. **線上報名**後，請於課程開始前三天「繳費完成」才視為報名成功。

報名費用本院/校教職員工及校內學生每場次 100 元整；院外學員每場次酌收 500 元整。(報名費含學分申請費、電子檔講義、電子證書費)

3. **現場報名**：本院/校現任專職教職員及校內學生每場次 200 元整，院外學員每場次 700 元整。



請用手機
app 掃描

(四) 繳費方式：

1. 匯款轉帳：**院外學員**請於線上報名完成後，請於各場次課程截止報名日前轉帳匯款至：國泰世華銀行台中分行(銀行代碼 013，帳號：232-50-007821-7，戶名：中山醫學大學附設醫院)。

2. **請注意！**轉帳完成後請登入線上報名系統「報名查詢」頁面「匯款完成」點選進入後提供：轉帳日期、帳號後五碼、轉帳金額，收據將於課程當天領取。

3. 本院校同仁為簡化核對帳務流程，課程報名費請以「現金」至建國南路臨床試驗中心 2 樓辦公室或汝川 17 樓 IRB 繳納，報名費收據將於課程當日簽收。

4. 報名費請於各場次「課程截止報名日前」完成繳交，如逾期未繳交視同未報名完成亦無法保留學員之權益。

(五) 各場次線上截止報名日(至當天下午五點截止)：

醫療器材臨床試驗訓練課程(四)報名截止日：106/8/15(星期二)

醫療器材臨床試驗訓練課程(五)報名截止日：106/8/18(星期五)

醫療器材臨床試驗訓練課程(六)報名截止日：106/8/22(星期二)

醫療器材臨床試驗訓練課程(七)報名截止日：106/8/23(星期三)

(六) 其他注意事項：

1. 線上報名並繳費完成者，課程前一天會收到 E-mail 通知簽到退序號，課程當天請依序號確實完成簽到退。

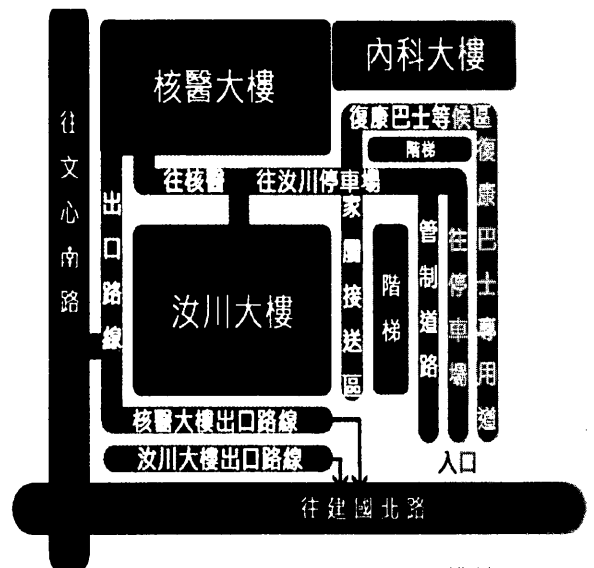
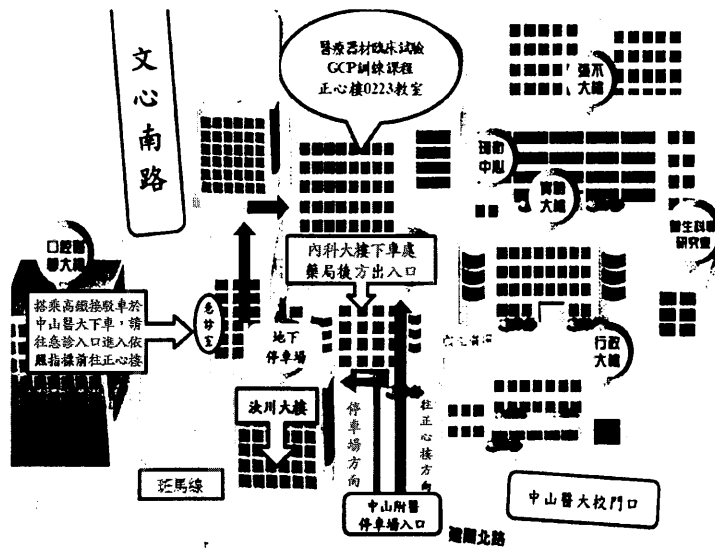
2. 本次課程紙本講義僅提供予院外學員(限當天現場領取)，如報名後當日未出席課程，恕無法寄送講義，請見諒。

3. 報名後，不克參加者恕不予退費。收據開立若需抬頭統編，請事先告知。收據請自行妥善留存備查，恕不予以更改或補發。

4. 如有任何問題，請電洽臨床試驗中心：04-24739595 轉 56228 蔡小姐。

【本院交通圖】

- (1) 自行開車：停車場位置請由建國北路門口進入，左轉至核醫、汝川大樓地下室停車場（B3、B4、B5），停車場計費方式為30元/時。



(2) 大眾運輸交通工具

- **高鐵：**搭乘高鐵至台中烏日站，轉乘高鐵接駁車至醫學大學站即可到達中山醫學大學附設醫院。[出高鐵站往 6 號出口轉乘高鐵免費接駁專車或 85 號公車(15 分鐘一班車，約 10 分鐘可到達中山附醫)，於中山醫學大學站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。]
- **台鐵：**搭乘火車至大慶火車站，步行約 5 分鐘即可到達中山醫學大學附設醫院。
- **公車：**台中市區可搭乘統聯客運公車 73 號、85 號於醫學大學站下車。或搭乘統聯客運公車 79 號於大慶車站下車，往建國北路方向步行約 5 分鐘。
- **計程車：**搭乘計程車（告訴司機建國北路直走中山醫學大學附設醫院大慶院區），車程約 5-10 分。

※建議搭乘大眾運輸工具，以節省您寶貴時間，謝謝！