

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 108 年 11 月 25 日  
發文字號：雙院研字第 1080011040 號  
速別：最速件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：附件

主旨：本院研究部謹訂於 108 年 12 月 15 日（星期日）09:30-16:10 假行政大樓一樓階梯教室舉辦「醫療器材臨床試驗課程」，誠摯邀請有興趣者踴躍報名參加，請查照轉知。

說明：

- 一、本次課程為收費課程，報名方式請見附件一。
- 二、採線上預約報名、限額 80 名止，敬請於 12 月 15 日（星期五）中午前完成網路報名。
- 三、本課程提供教育積分：衛生福利部繼續教育積分「西醫師」、「護理師」專業學分(申請中)。
- 四、聯絡人資訊：研究部-李家儀事務員(連絡電話：2249-0088 分機 8867)

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—委託財團法人臺北醫學大學辦理、國立台灣大學醫學院附設醫院、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院中興院區、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、博仁綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區、西園醫院、臺北市立聯合醫院松德院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、三軍總醫院北投分院附設民眾診療服務處、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、國防醫學院三軍總醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、臺北市立聯合醫院忠孝院區、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基

立臺北教育大學、國立臺北科技大學、國立臺灣科技大學、國立臺灣大學、東吳大學、臺北市立大學、銘傳大學、中國文化大學、國立陽明大學、國立臺北護理健康大學、國立臺北藝術大學、城市學校財團法人臺北城市科技大學、馬偕學校財團法人馬偕醫護管理專科學校、康寧學校財團法人康寧大學、德明財經科技大學、中華學校財團法人中華科技大學、世新大學、國立政治大學、中國科技大學、崇右學校財團法人崇右影藝科技大學、國立臺灣海洋大學、經國管理暨健康學院、國立臺灣藝術大學、致理學校財團法人致理科技大學、亞東技術學院、東南科技大學、華梵大學、景文科技大學、耕莘健康管理專科學校、華夏學校財團法人華夏科技大學、德霖技術學院教師會、國立臺北大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、黎明技術學院、醒吾學校財團法人醒吾科技大學、國立空中大學、淡江大學、真理大學、聖約翰科技大學、國立交通大學、國立清華大學、中華大學、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、玄奘大學、明新學校財團法人明新科技大學、大華學校財團法人大華科技大學、國立中央大學、南亞科技學校財團法人南亞技術學院、元智大學、中原大學、健行學校財團法人健行科技大學、萬能學校財團法人萬能科技大學、新生醫護管理專科學校、國立體育大學、長庚大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、龍華科技大學、國防大學、開南大學

副本：本院秘書室（含附件）、本院研究部（含附件）

院 長

吳春新

隆長庚紀念醫院暨情人湖院區、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部八里療養院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、國立陽明大學附設醫院、臺北榮民總醫院桃園分院主計室、臺北榮民總醫院蘇澳分院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、東元綜合醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、天成醫療社團法人天晟醫院、壠新醫院、國軍桃園總醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部桃園醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、敏盛綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李綜合醫院、大千綜合醫院、衛生福利部苗栗醫院、澄清綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、衛生福利部臺中醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林新醫療社團法人林新醫院、國軍臺中總醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、衛生福利部彰化醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、衛生福利部草屯療養院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、竹山秀傳醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、衛生福利部臺南醫院、台南市郭綜合醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會永康榮民醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、高雄市立聯合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、健仁醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄榮民總醫院、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、台灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國軍花蓮總醫院、臺北榮民總醫院玉里分院、衛生福利部玉里醫院、國立臺北商業大學、實踐大學、大同大學、國立臺灣師範大學、國

## 醫療器材臨床試驗課程

活動目的：為配合醫療法人體試驗管理辦法人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究試驗計畫者，均歡迎報名參加。

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、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會

活動時間：108年12月15日（星期日）09:30-16:10

活動地點：雙和醫院行政大樓一樓階梯教室

活動議程：

時 間	主 題	講 者
09:30-09:50	報到(上午簽到)	
09:50-10:00	長官致詞(衛生福利部雙和醫院)	
10:00-11:00	醫療器材臨床試驗之監測、稽核與查核	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
11:00-12:00	醫療器材臨床試驗申請簡介	財團法人醫藥品查驗中心 (邀請中)
11:50-12:00	綜合討論	
12:00	進行茶點	
12:00-12:50	午餐	
12:50-13:00	下午簽到	
13:00-14:00	醫療器材臨床試驗計畫書之 設計、撰寫與執行	財團法人醫藥品查驗中心 (邀請中)
14:00-15:00	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	國家衛生研究院 蕭金福 副所長
15:00-15:10	中場休息	
15:10-16:10	醫療器材臨床應用案例穿戴式醫療裝置	國立臺北科技大學電子工程系 李仁貴 特聘教授
16:10	下午簽退	

※本院保有變更講題與講師之權利。

◆費用：院內同仁：500元/人；報名費請繳現金至研究部辦公室。

院外同仁：1000元/人；請轉帳匯款，建請於 **12/9(一)開始匯款**。

**※現金繳費方式僅限“本院同仁”。**

**※請學員先線上報名後繳費，活動收據當日領取**

►繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

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）

►開立收據注意事項：請各位學員確認收據抬頭是否填寫正確。

◆報名方式：採 **線上預約報名**，限額80名止，敬請於12月13日(星期五)中午前完成網路報名，如有問題請務必來電02-22490088 #8867洽李小姐。

◆報名網址：

<https://www.beclass.com/rid=234178a5dcd0be568f83>

◆注意事項：

1. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
2. 依規定現場辦理簽到簽退，分為上午簽到簽退及下午簽到簽退手續並完成認證考試。
3. 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分及格)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。
4. 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。匯款後未填寫報名表者，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。
5. 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(課後申請)。
6. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
7. 交通指引圖，敬請參考雙和醫院網頁-交通指引。

網址 <http://shh.tmu.edu.tw/page/traffic.aspx>