

## 115 年度人體試驗教育訓練課程

**辦理時間：**115 年 05 月 23 日(六) 08:00 至 16:00

**辦理方式：**採線上視訊課程 ( 使用 Microsoft Teams 軟體 )

**參加對象：**人體試驗委員會委員、研究團隊，以及對人體研究有興趣或未來擬執行計畫者

**時數認證：**全程參與課程 ( 須完成課前簽到與課後簽退 ) 並繳交滿意度問卷者，核發「訓練證明」6 小時；完成課後認證考試且成績及格者，加發「訓練證明」2 小時。本院同仁之院內教育點數 ( 含研究、倫理、法規及性別議題 ) 申請中。

**主辦單位：**光田醫療社團法人光田綜合醫院 人體試驗委員會

### 課程表：

時 間	主 題	講 師
08:00-08:30	學員報到	
08:30-08:40	長官致詞	
08:40-09:30	研究設計中的性別分析：從IRB審查角度看受試者保護與研究品質	國立臺北護理健康大學 高齡健康照護系 陳書毓 助理教授
09:30-10:20	高齡社會下的研究挑戰：失智症與失能受試者的知情同意與代理人倫理實務	
10:20-10:30	Q&A	
10:30-10:40	中 場 休 息	
10:40-11:30	研究團隊應用生成式 AI 的倫理規範與隱私保護實務：從研究設計、資料輸入到成果產出之 AI 使用風險管理與治理策略	臺北榮民總醫院 玉里分院 陳育群 副院長
11:30-12:20	AI 輔助醫療研究的 IRB 審查重點：從演算法介入風險評估到研究設計合理性之倫理審查框架	
12:20-12:30	Q&A	
12:30-13:30	中 午 休 息	
13:30-14:20	醫療器材臨床試驗相關法規及申請與常見缺失：國內醫療器材臨床試驗法規架構與申請常見問題	國防醫學大學三軍總醫院 人體試驗審議會 倪子訓 委員
14:20-15:10	無顯著風險之醫療器材臨床試驗態樣：目前國內醫療器材臨床試驗風險評估及管理	
15:10-15:20	Q&A	
15:20-16:00	課後測驗 / 滿意度	

## 報名資訊

1. **報名費用**：光田同仁免費，弘光科大 500 元/人，院外人員 800 元/人
2. **報名方式**：院外機構報名者，請先繳費後，再填寫報名表，  
<https://forms.gle/3sNAc1aduPX2PvuLA>
3. **繳費方式**：匯款/轉帳
  - 銀行代碼：006
  - 帳號：0210-717-397988
  - 銀行：合作金庫銀行沙鹿分行
  - 戶名：光田醫療社團法人
4. **報名人數**：限 150 位，額滿為止
5. **報名時間**：即日起至 115 年 5 月 15(五)
6. 非光田同仁請務必在報名時填妥「您轉出的帳號後 5 碼及日期」，以利對帳



## 注意事項

1. 本會保有變更講題之權利。
2. 4 月起每周五發送「報名成功 Email」，未收到請主動來信 / 來電詢問；欲更改報名資料也請來信 / 來電通知。
3. 報名繳費後，因故無法參與，恕不予退費，但可接受轉讓他人參加 (最晚3天前通知本會)。
4. 課程講義與連線資訊將於課程前三天以Email 方式提供 線上學員 (報名資訊請務必填正確)，如未收到請來信 / 來電詢問，未報名者自行加入將不予核發訓練證明。
5. 全程參與課程 (須完成課前簽到與課後簽退) 並繳交滿意度問卷者，核發「訓練證明」6小時；完成課後認證考試且成績及格者，加發「訓練證明」2 小時。本院同仁之院內教育點數 (含研究、倫理、法規及性別議題) 申請中。
6. 訓練證明一律採電子檔(PDF檔)，將於課程結束後7個工作天以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信或來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用200元。
7. 聯絡方式：TEL：04-26625111#5309、E-mail：[irb@ktgh.com.tw](mailto:irb@ktgh.com.tw) IRB 黃小姐。