

106 年生技產業創新創業人才培育計畫

開課學校	國立成功大學		專業領域	醫藥生技產業教學實習推動中心	
課程名稱	人體研究計畫與醫療器材相關法規暨倫理規範 (Relevant Acts and Ethic Regulations of Human and Medical Apparatus Studies)				
開課教師	張權發 老師	學分數	1	授課時數(小時)	18
預收人數	50 位	地點	醫技系館 3F 5761	開放校外人士參與	☒ 是 ☐ 否
授課進度表					
日期	時間	講題	時數	授課師資(單位)	
7/4	16:30-17:00	報到與計畫簡介	0.5	張權發 副教授 (成大醫技系)	
7/4	17:00-19:00	研究團隊須具備之法規知識	2	姜讚裕委員(成大醫院第一人體試驗委員會)	
7/6	17:00-19:00	人體研究計畫相關倫理規範	2	吳正儀委員(成大醫院第一人體試驗委員會)	
7/18	17:00-18:00	倫理審查輕鬆送	1	何宜螢幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)	
	18:00-19:00	撰寫同意書時應注意事項及知情同意之重要性	1	葉 蓉幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)	
7/20	17:00-19:00	臨床試驗 IRB 審查實務	2	林婉婷幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)	
7/25	17:00-19:00	我國醫療器材管理制度與計畫的執行	2	鄭國順教授 (成功大學生物醫學工程學系)	
7/27	17:00-19:00	藥物不良反應事件、試驗偏離通報與管理及個案討論	2	葉邑伶幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)	
8/1	17:00-19:00	新醫療器材臨床試驗的風險評估	2	李碧芳組長(成大醫院第二人體試驗委員會)	
8/3	17:00-19:00	由業界分析醫療器材臨床試驗的困難	2	石紀執行顧問(磐石生醫科技有限公司)	
8/8	17:00-19:00	臨床試驗計畫書撰寫之統計考量與利益衝突	2	蕭金福研究員 (國家衛生研究院)	

課程內容與特色：

本課程將讓學校研究人員、臨床醫師及學生清楚瞭解衛福部最新公告之人體試驗辦法相關規定，並加強所有學員對於執行人體研究或醫療器材相關計畫之法規及注意事項。

評分標準：出席率（50%）；上課報告(50%)

報名方式：請連結 <http://cbb.ncku.edu.tw/bin/home.php> 選暑期課程報名即可。