

開課學校	成功大學	專業領域	檢驗及醫材產業		
課程名稱	人體研究計畫與醫療器材相關法規暨倫理規範 (將由成大頒發 IRB 時數證書)				
開課教師	楊俊佑代理院長	學分數	1	授課時數(小時)	20
預收人數	50	遠距視訊教學	■是 □否	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)
7/2	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)
7/4	17:00-18:00	國內人體研究相關法規現況	2	姜讚裕委員(成大醫院第一人體試驗委員會)
	18:00-19:00	人體研究(試驗)送審前的準備工作	2	林婉婷幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)
7/9	17:00-19:00	醫療器材管理法規介紹	2	石紀博士(成大前瞻醫療器材科技中心)
7/11	17:00-19:00	藥品臨床試驗之審查與管理	2	戴天慈組長(財團法人醫藥品查驗中心)
7/16	17:00-19:00	待定	2	待定
7/18	17:00-18:00	知情同意之重要及申請案件之處理	2	何宜螢總幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)
	18:00-19:00	藥物不良反應事件、試驗偏離通報與管理	2	葉邑伶幹事(成大醫院人體試驗委員會幹事處)
7/23	17:00-19:00	新醫療器材臨床試驗評估規劃與執行	2	成大前瞻醫療器材科技中心 石紀博士
7/25	17:00-19:00	臨床試驗與受試者安全的風險評估	2	李碧芳委員(成大醫院第二人體試驗委員會)
7/30	17:00-19:00	醫療器材臨床試驗查核(含流程、行政、臨床)	2	李碧芳委員(成大醫院第二人體試驗委員會)