

人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會主辦

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。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定

時間：110年11月20日（星期六）8:30~16:00

地點：**視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google Meet]應用程式)**

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	資料庫與大數據研究之倫理審查與案例討論	邱玫惠 教授 東吳大學法律系
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	研究檢體及生物資料庫檢體管理	邱玫惠 教授 東吳大學法律系
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	醫學研究設計方法與計畫書	林志榮副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	大數據資料安全與應用	林志榮副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	人體試驗/研究之傷害補償與賠償	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	研究人員之角色職責與利益衝突	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知

★費用：\$1,000/每人。

課程訓練證明於活動結束後2-3工作天寄發，恕不發放部分時數。

課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。

發票採郵寄方式，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者請敘明或來電告知。

★名額：200人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)

本會網址 <http://www.mref.org.tw>

★繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

報名前請先轉帳(詳閱注意事項第6及第7點)，轉帳後再至本會網站填寫報名表。

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：

1. 報名方式：敬請於報名截止日11月17日(星期三)前至本會網站填寫報名表(google表單)，報名提交後請留意您的信箱是否收到本會確認函，如未收到可來信kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133，請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到手續並完成認證考試(視同簽退)。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 電子檔講義(PDF檔)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
5. 證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。
6. 如臨櫃匯款，報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名即可。
7. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉，使用網路ATM或行動支付轉帳者，交易備註欄位請留白。

人體試驗研究倫理講習班～醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦

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。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：110年12月11日（星期六）8:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google Meet]應用程式)

流程：

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	醫療器材法規簡介	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	醫療器材上市查驗登記與法規策略	林佳妏 專案經理 工業技術研究院法規事務室
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	執行醫療器材臨床試驗注意事項	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	蕭金福 教授 國家衛生研究院
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	醫療器材臨床應用案例- 穿戴式醫療裝置	李仁貴 教授 動心醫電股份有限公司 共同創辦人
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	AI 的研究倫理審查	汪志雄 教授 國泰綜合醫院麻醉科主任 IRB主任委員
15:40～16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知

★費用：\$1,000/每人

課程訓練證明於活動結束後2-3工作天寄發，恕不發放部分時數。

課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。

發票採郵寄方式，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者請敘明或來電告知。

★名額：200人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)

本會網址 <http://www.mref.org.tw>

★繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

報名前請先轉帳(詳閱注意事項第6及第7點)，轉帳後再至本會網站填寫報名表。

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：

1. 報名方式：敬請於報名截止日12月8日(星期三)前至本會網站填寫報名表(google表單)，報名提交後請留意您的信箱是否收到本會的確認函，如未收到可來信kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到手續並完成認證考試(視同簽退)。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 電子檔講義(PDF檔)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
5. 證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。
6. 如臨櫃匯款，報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名即可。
7. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉，使用網路ATM或行動支付轉帳者，交易備註欄位請留白。

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函

地址：106 臺北市仁愛路四段 280 號

承辦人：行政組 陳亭潔

電話：(02)27082121 轉 6990

受文者：光田醫療社團法人光田綜合醫院

發文日期：中華民國 110 年 11 月 2 日

發文字號：(110)院秘字第 1645 號

速別：普通

密等：普通

附件：20211127 課程議程及報名資訊

主旨：本院訂於 110 年 11 月 27 日(星期六)舉辦「人體試驗研究倫理課程」，敬邀貴院校相關領域有興趣者踴躍報名參加，請查照周知。

說明：

- 一、本次視訊課程旨在加強學員對於「人體試驗/研究」相關知識與法規及執行時之認知。凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，歡迎報名參加。
- 二、全程參與視訊課程並完成相關規定者，將核發課程訓練證明，作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。
- 三、檢附課程議程及報名資訊 1 份，詳如附件。

正本：衛生福利部疾病管制署、醫療財團法人台灣血液基金會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學暨附屬醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院三軍總醫院、中央研究院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、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、行天宮醫療志業醫療財團法人思主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、天主教輔仁大學附設醫院、衛生福利部八里療養院、國立陽明交通大學附設醫院、羅東聖母醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、天成醫療社團法人天晟醫院、聯新國際醫院、衛生福利部桃園療養院、敏盛綜合醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人、財團法人國家衛生研究院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學暨附設醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院、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



人體試驗研究倫理課程

配合現行人體試驗相關法規之規定，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加，本課程旨在加強學員對於「人體試驗」相關知識與法規及執行時之認知。

全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，衛福部醫師繼續教育積分申請中。

時間：110年11月27日（星期六）8:30~16:00

地點：本次視訊課程將使用Cisco Webex，請先下載相關軟體/APP



(<https://www.webex.com/downloads.html>)

議程：

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	計畫主持人與研究團隊之責任與義務
	◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	研究設計方法與計畫書
	◆長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	AI大數據試驗資料應用之規範探討
	◆中研院歐美研究所 何之行 博士
11:50-12:30	~休息~
12:30-13:20	網路研究之倫理議題及審查實務探討
	◆彰化基督教醫院 護理部 陳書毓 督導長
13:20-13:30	~休息~
13:30-14:20	人體研究利益衝突管理與受試者保護
	◆馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會 邱柏豪 組長
14:20-14:30	~休息~
14:30-15:20	IRB審查重點與常見問題
	◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 徐翠文 執行秘書
15:20~	認證考試

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利



課程資訊

- 一、報名費用：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500
- 二、報名方式：填寫線上報名表(<https://forms.gle/dr7P85T7sGfZ1aFJ6>)，無名額限制
- 三、報名時間：即日起~110年11月23日(11/24 00:00關閉報名表單)
- 四、繳費方式：匯款/ATM轉帳
 - 銀行代碼：013
 - 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
 - 帳號：2185-0607-7716
 - 戶名：徐翠文



20211127報名表

(請繳費後再填寫報名表)

注意事項

1. 課程連線資訊將於課程前三天以 Email 方式提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請來信 cghirbedu@gmail.com 或來電 02-27082121*6990 詢問陳亭潔小姐，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 訓練證明將於課程結束後2-3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500元。
3. 完成報名程序後若因故不能參與，恕無法退還報名費，但可接受轉讓他人參加。
(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
4. 收據於課程結束後2-3個工作天採掛號郵寄，日期以課程當日為主，若有其他需求者請來電告知。
5. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。