

# 人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 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：108年06月29日（星期六）8:30~16:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	人體研究利益衝突、揭露與迴避	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	倫理審查之常見缺失與因應	汪志雄 主任 國泰綜合醫院麻醉科
11:00~12:00	人體試驗之傷害、補償與賠償	王志嘉 主任 三軍總醫院人體試驗審議會 行政管理中心
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	研究統計常用方法與常見缺失	蕭金福 副所長 國家衛生研究院
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	檢體採集及資料外送注意事項/外送至機構外及國外注意事項	陳孟賢 博士 衛生福利部食品藥物管理署 藥品組臨床試驗科
15:10~16:10	SAE與研究偏差違失的處理方針	林志六 醫師 林口長庚臨床試驗中心顧問
16:10~16:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

## 報名表請見下一頁

- ★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，國泰同仁NT\$500。  
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。  
發票於當日領取，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：150人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)，報名表請至本會網址下載 <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  
轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳
- ★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：**【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日06月26(星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：[lijin5@jirb.org.tw](mailto:lijin5@jirb.org.tw)，報名後請留意您的信箱是否收到本會的確認函。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 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3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 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。

## 交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓B1國際會議廳請由右側  
(靠仁愛路四段266巷)側門進入。

捷運：象山線-信義安和站1號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘)  
板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、  
121長庚大學—台北市政府

停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26巷口，54停車位)

# 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  
臺中榮民總醫院 協辦

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2小時「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：108年7月14日（星期日）8:30~16:30

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室（臺中市西屯區臺灣大道四段 1650 號）

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	大數據與智慧醫療研究相關 之法律與倫理議題	張濱璿律師/醫師/兼任助理教授 台北醫學大學醫療 暨生物科技法律研究所
09:50~10:50		
10:50~11:00	休 息	
11:00~12:00	研究統計分析常用方法 與常見缺失	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	臨床試驗之監測與品質提升作為	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	告知與否之評估與知情同意原則	臺中榮民總醫院 第二人體研究倫理審查委員會 黃惠美 督導長/副主任委員
15:10~16:10	研究團隊之角色、職責與利益衝突	
16:10~16:30	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000。

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。

發票於當日領取，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：190人(額滿為止)，報名表請至本會網址下載 <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

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

★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：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】**

1. 報名方式：敬請於報名截止日7月10日 (星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，報名後請留意您的信箱是否收到本會的確認函。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 此為研究倫理課程，嚴禁代簽及代考。
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3天前通知。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中
6. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
7. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
8. 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。