

人體試驗研究倫理講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

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105年8月27日（星期六）8:30~16:30

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	計畫主持人應具備之 倫理思維與責任	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
09:50~10:50	大數據研究及相關個資安全 與受試者保護	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
10:50~11:00	休 息	
11:00~12:00	研究設計方法與計畫書 (如何寫一份好的計畫書)	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	計畫主持人應具備的統計知識	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	IRB 審查重點與常見問題	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任
15:10~16:10	臨床試驗的風險與利益評估	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任
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

講習班報名表 105.08.27 (恩主公)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
報名費	轉出銀行帳號末5碼 _____ 轉出日期 _____		

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，恩主公同仁NT\$500。
 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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：120人

★繳費方式：

ATM轉帳，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碼及轉出日期以利對帳

★需要報帳者請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於8月24日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
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. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
6. 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。

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
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 合辦

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：105年09月25日（星期日）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	醫療器材管理法規與架構	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項及送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
11:00~12:00	醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案 之審核及監控作業流程與經驗分享	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	臨床試驗的風險與利益評估	寰瀛法律事務所 張濱璿 律師/醫師
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	醫療器材臨床試驗計畫書之 設計、撰寫與執行	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟 醫師/審查員
15:10~16:10	醫療器材臨床試驗申請 實務經驗分享	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟 醫師/審查員
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

講習班報名表 105.09.25 (國泰)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
報名費	轉出銀行帳號末5碼 _____ 轉出日期 _____		
<p>★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統一寄發，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。</p> <p>★名額：180人</p> <p>★繳費方式： ATM轉帳，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碼及轉出日期以利對帳</p> <p>★需要報帳者請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構</p>			

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於9月21日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
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. 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. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號(富邦福安紀念館) 費率：第一個小時\$60，之後每30分鐘\$30。(敬請儘量搭乘大眾交通工具。)

人體試驗研究倫理講習班～GCP

高雄榮民總醫院 聯合
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

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：105年10月1日（星期六）8:30~16:30

地點：高雄榮民總醫院急診大樓六樓 第五會議室(高雄市左營區大中一路 386 號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	臨床醫師如何規劃與執行醫學研究	高雄榮民總醫院 臨床試驗中心 簡邦平 主任
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	醫師與試驗主持人角色衝突之倫理考量	高雄醫學大學附設醫院 臨床試驗中心 蔡文展 教授
11:00~12:00	臨床試驗不良反應通報及相關規定	高雄醫學大學附設醫院 臨床試驗中心 蔡文展 教授
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	臨床試驗案倫理審查之常見缺失與因應	中山醫學大學 戴正德 教授
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	中山醫學大學 戴正德 教授
15:10~16:10	臨床試驗相關法規及罰則	成大醫院核醫部副教授暨 放射性免疫分析科主任 李碧芳 醫師
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

講習班報名表 105.10.01(高榮)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請備妥通訊地址及電話，以便寄送證書
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷食 <input type="checkbox"/> 素食 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
報名費	轉出銀行帳號末5碼 _____ 轉出日期 _____		

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，高榮同仁NT\$500。
 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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：180人

★繳費方式：

ATM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碼及轉帳日期以利對帳

★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，但請務必確認是個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**9月28日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至**02-28737136**，傳真**10**分鐘後請務必來電向**陳俐靜小姐02-28724881**確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
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. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
6. 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。

人體試驗研究倫理講習班～GCP

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：105年10月02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	臨床試驗的風險與利益評估	中山醫學大學 戴正德 教授
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	臨床試驗案倫理審查之 常見缺失與因應	中山醫學大學 戴正德 教授
11:00~12:00	研究設計方法與計畫書 (如何寫一份好的計畫書)	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	計畫主持人應具備的統計知識	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	臨床醫師如何規劃與執行醫學研究	彰化基督教醫院 教研創新學院院長 陳祖裕 醫師
15:10~16:10	醫師與試驗主持人角色衝突 之倫理考量	彰化基督教醫院 教研創新學院院長 陳祖裕 醫師
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

講習班報名表 105.10.02 (中榮)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請盡量填寫手機號碼，以方便長途撥打
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
報名費	轉出銀行帳號末5碼 _____ 轉出日期 _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000。 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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。</p> <p>★名額：190人</p> <p>★繳費方式： ATM轉帳，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</p> <p>★需要報帳者請提供發票抬頭全名&統編。</p>			

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於9月28日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
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→上課做筆記&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。