

# 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

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：113年7月6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	醫療器材臨床試驗之統計注意事項 (含性別議題)	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	醫療器材人體研究 利益衝突、揭露與迴避	陳肇文 教授 臺北醫學大學附設醫院
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	從醫療器材優良臨床試驗管理辦法 看如何預防試驗偏差	汪志雄 教授 國泰綜合醫院麻醉科 人體試驗審查委員會主任委員
11:50～12:50		
12:50～13:40	醫療器材臨床試驗的風險評估	戴念梓 教授 懷寧醫院院長
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	陳德軒 審查員 衛生福利部食藥署醫粧組
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	醫療器材臨床試驗 之監測、稽核與查核	張芳維 醫師 三軍總醫院行政中心主任
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一週內寄發，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](mailto: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，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：300人  
本會官網 <https://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  
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表  
<https://forms.gle/AREmDeu3xnxZwvux7>
- ★ 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. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日7月3日(星期三)前提交報名表；提交表單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](mailto: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。
3. 學員須完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 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(一次為限)，逾時不受理。
5. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
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。
7. 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。

# 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

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：113年7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	臨床研究檢體管理與資料庫 研究倫理爭議	邱玟惠 教授 東吳大學法律系
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	產業合作研究之倫理議題 與權益歸屬	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	研究人員之角色職責與利益衝突	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院HRPP總負責人 兼諮議委員會主任委員
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	IRB 的角色功能與研究倫理審查	陳書毓 博士 聯合人體試驗委員會 副執行秘書
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	如何做好知情同意與招募廣告	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	研究計畫審查時需考量 之法律與倫理	張濱璿 律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所
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一週內寄發，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](mailto: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，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：300人  
本會官網 <https://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  
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表  
<https://forms.gle/Tf2v4UQ91hxPFQqv5>
- ★ 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. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日7月17日(星期三)前提交報名表；提交表單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](mailto: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。
3. 學員須完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 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(一次為限)，逾時不受理。
5. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
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。
7. 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。