

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 聯合
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 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「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：112年2月18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	受試者保護機制 (含 AAHRPP 介紹)	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	醫療器材臨床試驗的風險評估	戴念梓 教授 三軍總醫院外科部
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	醫療器材人體研究 利益衝突、揭露與迴避	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院院長室顧問
11:50~12:50	午餐	
12:50~13:40	醫療器材臨床試驗之統計注意事項 (含性別議題)	蕭金福 教授 國家衛生研究院
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	醫療器材臨床試驗之 監測、稽核與查核	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
14:40~14:50	休息	
14:40~15:40	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
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：外院\$1,000/每人，新店耕莘、安康院區同仁\$600/每人，請逕向 貴院IRB 報名；永和耕莘同仁\$600/每人，請直接向本會報名。
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：250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，轉帳後再至本會網站填寫報名表(請妥善保管您的交易明細)
- ★ 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**2月15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證函，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/退、下午簽到並完成認證考試(視同下午簽退)**；簽到時請務必提供您**登入會議室之名稱**，以利工作人員辨識。
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(一次為限)，逾時不受理。
4. 醫師/護理師/專科護理師繼續教育積分後續申請中。
5. 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。
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。
8. 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

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：112年3月5日（星期日）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	精準醫療之政策法規與倫理考量	邱玟惠 教授 東吳大學法律系
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	智慧醫療與實境應用研究 之倫理議題與審查重點	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	AI 人工智慧醫療器材 之法規與倫理	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
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	人工智慧醫材的臨床評估 與上市申請實務（實例解說）	郭萬祐 教授 臺北榮民總醫院/陽明交通大學
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	AI / APP 研究之對象權益保護 與倫理考量	陳育群 副教授 國立陽明交通大學醫學院 醫學系家庭醫學科
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	AI 輔助診斷在臨床醫療的應用	葉肇元 執行長 雲象科技股份有限公司
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：300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，轉帳後再至本會網站填寫報名表(請妥善保管您的交易明細)
- ★ 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3月1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證函，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. 學員需完成簽到並完成認證考試(視同簽退)；簽到時請務必提供您登入會議室之名稱，以利工作人員辨識。
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(一次為限)，逾時不受理。
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。