



## 人體試驗研究倫理課程[一般：實務操作]

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09月25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 | 問卷與網路研究倫理考量                |
|             | ◆國立臺灣大學醫學教育暨生醫倫理研究所 陳彥元 教授 |
| 09:50-10:00 | ~休息~                       |
| 10:00-10:50 | 不良反應事件通報與研究偏差違失的處理方針       |
|             | ◆林口長庚醫院臨床試驗中心 林志六 顧問/醫師    |
| 10:50-11:00 | ~休息~                       |
| 11:00-11:50 | 人體研究中最實用的基本統計概念            |
|             | ◆中山醫學大學公共衛生學系 廖勇柏 教授       |
| 11:50-12:30 | ~休息~                       |
| 12:30-13:20 | 真實世界證據的研究設計-務實性臨床試驗的考量重點   |
|             | ◆財團法人醫藥品查驗中心 王亞蕾 審查員       |
| 13:20-13:30 | ~休息~                       |
| 13:30-14:20 | 研究檢體及生物資料庫檢體管理             |
|             | ◆國立陽明交通大學公共衛生研究所 林明薇 教授    |
| 14:20-14:30 | ~休息~                       |
| 14:30-15:20 | 受試者同意書撰寫與知情同意之過程           |
|             | ◆國立臺北護理健康大學通識教育中心 曾育裕 教授   |
| 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/fbhS18Uxm2agH8cN9>)，無名額限制
- 三、報名時間：即日起~110年09月22日(9/23 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



(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](mailto: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。