

# 人體試驗研究倫理講習班— 資料庫研究與新興議題班

新光吳火獅紀念醫院 主辦

台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦四場「資料庫研究與新興議題班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「醫療器材臨床試驗與審查實務班」。

第一場及第四場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：108 年 04 月 14 日 星期日

地點：新光醫院-B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	人體生物資料庫管理條例之介紹	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	歐盟 GDPR 下— 談個資法及生醫研究的知情同意與自主權	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
11:00-11:50	大數據及人工智慧時代下醫療領域之創新 及發展	國際厚生數位科技股份有限公司總經理 劉立 教授
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	人工智慧的臨床研究— IRB 的審查與倫理議題	國立台北健康護理大學 曾育裕 教授
14:20-15:10	臨床研究檢體管理與資料庫研究倫理爭議	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:20	大數據研究的隱私與保護	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	

## 人體試驗研究倫理講習班-

### 7/20 細胞治療與技術訓練研討課程(一)、

### 7/21 細胞治療與技術訓練研討課程(二)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會主辦

新光吳火獅紀念醫院精準醫學中心協辦

台灣受試者保護協會協辦

「特管法」業於 107 年 9 月 6 日公告施行，此法確立施行細胞治療計畫審查的法源，也規範施行治療機構、施行治療技術醫師與細胞治療產品製備場所之標準作業程序及責任。為加強相關人員對於施行細胞治療技術之專業知識及認知，特舉辦二場「細胞治療與技術訓練研討課程」。

細胞治療技術教育訓練課程兩場共 16 小時之課程，全程確實參與、核實簽到退者，將核發 16 小時訓練合格時數。歡迎從事及有意進行細胞治療之相關人員及其他有興趣人員一同參與。

地點：新光醫院-B1 大會議室

主 題	細胞治療與技術訓練研討課程(一)	細胞治療與技術訓練研討課程(二)
日 期	108 年 07 月 20 日(星期六)	108 年 07 月 21 日(星期日)
時 段	議程	
08:30-08:50	報到	報到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢	免疫細胞治療之現況與未來趨勢
09:50-10:10	休息	休息
10:10-11:00	幹細胞學	自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
11:00-11:50	細胞治療之移植免疫學	基礎細胞治療理論與初代細胞培養
11:50-13:00	午餐	午餐
13:00-13:50	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識	細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄常見問題
13:50-14:40	細胞治療之後續療效監控計畫	細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及管控方式
14:40-15:00	休息	休息
15:00-15:50	細胞治療法規	不良反應及預防措施
15:50-16:40	細胞治療之保險事宜與法律責任	細胞治療案例分析與成果報告
16:50-17:30	細胞治療倫理	細胞治療個案之病歷記載與保存

# 人體試驗研究倫理講習班— 醫療器材臨床試驗及審查實務班

新光吳火獅紀念醫院 主辦  
 台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦四場「資料庫研究與新興議題班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「醫療器材臨床試驗與審查實務班」。

第一場及第四場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：108 年 11 月 03 日 星期日

地點：新光醫院-B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	待邀請
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	醫療器材臨床試驗計畫之設計、撰寫與執行	待邀請
11:00-11:50	研究人員對利益衝突應有瞭解	待邀請
11:50-13:00	午 餐	
13:00-13:50	高風險研究案的審查	待邀請
13:50-14:40	如何在醫院進行醫療器材臨床試驗	待邀請
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	簡審與免審的迷思—案例討論	待邀請
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

## 新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

1. **報名方式**：以網路線上報名，額滿為止（每場限額 100 名），不受理現場報名及其他方式報名。**報名網址**：請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)，點選該場次研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. **報名費用**：4 月 14 日及 11 月 3 日每場次 **1000 元整**，7 月 20 日及 7 月 21 日每場次 **1500 元整**。（全部費用含講義、午餐、點心及證書費）。
3. **繳費方式**：配合院方財務作業以虛擬帳號匯款，故每筆報名者匯款應是獨立帳號，**請勿匯入本會首頁之院方共用帳號**。
  - **匯款帳號**：「92005+繳款人(您的)身份證阿拉伯數字 9 碼」共 14 碼
  - 匯入銀行名稱：臺灣新光商業銀行承德分行，銀行代號：103。
  - 戶名：新光醫療財團法人
  - 可親臨郵局/銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機 ATM 或操作網路銀行轉帳。[舉例：您的身份證字號為 A123456789，則您的匯款帳號是 92005123456789]。
  - **報名與繳費期限**：建議於報名期間先匯款並於當天完成填報程序。若因報名踴躍即將額滿，可先來電詢問剩餘名額是否足夠登錄報名再行匯款。
  - 請於網路報名表第 2 頁填入匯款日期、匯款金額、匯出銀行等資訊，以便快速對帳。
  - **待本會與財務課對帳作業完成(對帳亦約需 2~3 個工作天)**，將核發報名成功確認信，始完成報名手續。
  - **僅先登錄卻未能 2 天內匯款完畢者，以及匯款後卻沒登錄報名者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。報名後因故未能參加者，報名費無法退還，故請於繳費前審慎考慮。**若需變更參加場次/變更報名者，敬請於活動前 **3 個工作天**通知本院承辦人。

課程主題	開放登錄報名日	報名截止日
108 年 4 月 14 日(日) 資料庫研究與新興議題班	108 年 2 月 25 日(一)	4 月 03 日(三)
108 年 7 月 20 日(六) 細胞治療與技術訓練研討課程(一)	108 年 5 月 01 日(三)	7 月 05 日(五)
108 年 7 月 21 日(日) 細胞治療與技術訓練研討課程(二)	108 年 5 月 01 日(三)	7 月 05 日(五)
108 年 11 月 3 日(日) 醫療器材臨床試驗與審查實務班	108 年 8 月 26 日(一)	10 月 25 日(五)

4. **收據**：收據抬頭欲列舉機關全銜或個人姓名，請於網站報名時登錄正確資料。
5. **注意事項**：
  - (1) 本課程僅申請「醫師」、「護理師」、「藥師」衛福部繼續教育積分認證。
  - (2) 響應環保，懇請自備環保杯、環保筷。會場(B1 大會議室)中央空調溫度較低，建議可攜帶外套與會。會議室無法用餐，午餐需於 B3 或 B4 教室用餐；課間點心將擺放於會議室外桌子，採自助式、無座位用餐。
  - (3) 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
  - (4) 本院保留修改課程、場地額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。



# 交通指引



- 新光醫院地址：台北市士林區 111 文昌路 95 號 電話總機：(02)28332211
- GPS 定位：經度: 121°31'15" (121.5208)，緯度: 25°05'47" (25.0964)

## 【接駁車及公車資訊】

### ※接駁車

- 接駁車乘車處：  
捷運劍潭站  
(1號出口)對面地下道出口

週六	
時間區間	車次間隔
07:00~7:40	20
07:40~13:00	7~10
13:00~17:00	20
週日例假日-無	

### ※公車

站名	公車路線
新光醫院	290、529、市民小巴 12
天文科學館	紅 9、紅 12、紅 30 41、557、市民小巴 8
士林國中	紅 3、紅 7、紅 7 區、紅 10、紅 12、紅 15、紅 30 68、68 副、111、206、223、250、255、255 區、302、303、303 區、304 重慶、508、508 區、539、536、557、601、618、620、683、1505 重慶幹線、市民小巴 8
士林區 行政中心(中正)	紅 3、紅 3 區、紅 7、紅 7 區、紅 10、紅 12、紅 15、紅 30 68、68 區、206、223、250、255、255 區、290、302、304 重慶、508、 508 區、536、557、601、618、620、1505、 市民小巴 8、市民小巴 12
士林區 行政中心(基河)	紅 9、紅 30 41、290、303、303 區、529、557、683
捷運士林站	小 15、小 15 區、小 16、小 17
捷運士林站(中正)	紅 3、紅 3 區、紅 5、紅 12、紅 15、紅 30 小 15、小 15 區、小 16、小 17、小 18、小 18 區、小 19 111、206、216 區、255、255 區、277、303、303 區、304 承德、 304 重慶、557、620、680、683、重慶幹線
捷運士林站(中山)	紅 3、紅 3 區、紅 5、紅 10 109、203、216 副、216 區、220、220 夜、220 直、260、260 區、267、 277、279、285、612、612 區、646、685、902、中山幹線
陽明高中	紅 3、紅 3 區、紅 7、紅 7 區、紅 9、紅 10 68、68 副、206、223、250、255、255 區、288、288 區、302、304 重慶、 508、508 區、536、601、620、1505、重慶幹線、市民小巴 12