

# 醫療器材臨床試驗 GCP 訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員及研究團隊，介紹醫療器材法規環境與計畫案申請須知及常見缺失、醫療器材臨床試驗計畫審查要點及常見缺失與建議注意事項。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 7 月 29 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	國內醫療器材臨床試驗申請須知說明-醫療器材法規環境介紹	廖韋政資深專案經理
14:00-14:50	國內醫療器材臨床試驗申請須知說明-計畫案申請須知及常見缺失	(財團法人醫藥品查驗中心)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	國內醫療器材臨床試驗計畫審查要點	劉家菁博士/審查員
16:00-16:50	國內醫療器材臨床試驗計畫審查常見缺失與建議	(財團法人醫藥品查驗中心)
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 7 月 24 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，**收款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院**
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。  
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。  
3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。  
4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	醫療器材臨床試驗 GCP 訓練課程		姓名	服務單位
職稱	聯絡電話		手機	
電子信箱	地址			
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：	統一編號：		
	個人收據開立姓名：	身分證字號：		

※ 敬請將報名資料於 106 年 7 月 24 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# 醫療器材臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練基礎課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解全球醫療器材發展趨勢、美國及歐盟醫療器材上市法規實務、醫療器材臨床試驗法規介紹與受試者保護及 IRB 審查實務注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 8 月 12 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	全球醫療器材發展趨勢簡介	林煜庭資深技術經理(優力國際安全認證有限公司)
14:00-14:50	美國及歐盟醫療器材上市法規實務與案例討論	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	醫療器材臨床試驗法規介紹與受試者保護及 IRB 審查實務	曾育裕副教授(國立臺北護理健康大學)
16:00-16:50		
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 8 月 7 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，**受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院**
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。  
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	醫療器材臨床試驗 GCP 與受試者保護 訓練基礎課程		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 106 年 8 月 7 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# 醫療器材臨床試驗 GCP 與受試者保護訓練進階課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解國內醫療器材臨床試驗介紹及相關法規、計畫書撰寫要點及常見缺失與建議、統計學於醫療器材臨床試驗之應用、醫療器材 GCP 查核要項說明與統計常見缺失注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 8 月 19 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	國內醫療器材臨床試驗介紹及相關法規	鄭淑娟醫師/審查員
14:00-14:50	國內醫療器材臨床試驗計畫書撰寫要點及常見缺失與建議	(財團法人醫藥品查驗中心)
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	統計學於醫療器材臨床試驗之應用	蕭金福副所長/研究員(國家衛生研究院)
16:00-16:50	醫療器材 GCP 查核要項說明與統計常見缺失	群體健康科學研究所臨床試驗統計組)
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 8 月 14 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，受款人姓名為：**臺北醫學大學附設醫院**
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	醫療器材臨床試驗 GCP 與受試者保護 訓練進階課程		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 106 年 8 月 14 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# 人體研究臨床試驗統計人員訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解臨床試驗計畫書撰寫之統計考量與利益衝突、資料處理統計重點、IRB 統計審查重點、期中分析統計考量注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 9 月 16 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	臨床試驗計畫書撰寫之統計考量與利益衝突	蕭金福副所長/研究員(國家衛生研究院群體健康科學研究所臨床試驗統計組)
14:00-14:50	臨床試驗資料處理與統計之重點	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	IRB 統計審查重點與注意事項	鄒小蕙副研究員(國家衛生研究院群體健康科學研究所)
16:00-16:50	臨床試驗的期中分析之統計考量	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 9 月 11 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

- 請至郵局購買郵政匯票，**受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院**
- 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
- 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。  
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	人體研究臨床試驗統計人員訓練課程		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 106 年 9 月 11 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.org.tw/guide/traffic>

# 交通及會場指引

交通指引圖，敬請參考網址 <http://www.tmuh.org.tw/guide/traffic>

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

附註：學校及醫院皆有需付費之地下停車場 (敬請盡量踴躍搭乘大眾交通工具)



## 公車

下車站名：臺北醫學大學

地點	公車種類
中華路→信義路→吳興街	2 2
大直→行天宮→國父紀念館→永春高中	3 3
台北車站→仁愛路→吳興街	3 7
環南市場→萬華→中華路→信義路	3 8
榮總→大龍峒→圓環→吳興街	2 8 8
新北投→吳興街	2 6 6(正副線)
三重→雙連→救國團→仁愛醫院→吳興街	首都客運 2 2 6
華江→植物園→公館→基隆路	欣欣客運 1
新店地區	搭乘新店客運至吳興街口轉乘
中永和地區	福和客運至吳興街口轉乘
深坑地區	指南至土庫公路至公館轉乘
木柵地區	欣欣 6 1 1 至吳興街口轉乘
北二高、臺北連絡道	下交流道後，基隆路右轉至信義路再右轉莊敬路直達本院

## 捷運

捷運板南線開通，搭乘捷運直達市府站 2 號出口後，再轉乘公車「藍 5」或「市民小 7」，直達北醫附設醫院。

**免費接駁車時刻表**：行駛班次及停站，敬請聯結 <http://www.tmuh.org.tw/guide/traffic> 查詢

六張犁接駁車：週一至週五首班 8:00、末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

市政府接駁車：週一至週五首班 7:00、末班 21:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

信義松山線接駁車：週一至週五北醫首班 8:20、松山首班 7:20 末班 20:30，週六末班 16:00，週日及例假日停駛。

# 人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(二)

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解稽核人員之專業角色、稽核溝通與挑戰、利益衝突迴避與風險評估、美國 FDA/日本厚生省/歐盟(EMA)臨床試驗查核講習經驗分享新知與注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 7 月 8 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	稽核人員之專業角色、稽核溝通與挑戰	蔡淑芬組長(臺北醫學大學人體研究處)
14:00-14:50	稽核人員之利益衝突迴避與風險評估	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	美國 FDA、日本厚生省臨床試驗查核經驗分享與注意事項	劉文婷經理(百靈佳殷格翰股份有限公司臨床試驗品質管理)
16:00-16:50	歐盟(EMA)查核講習經驗分享	
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 7 月 3 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，受款人姓名為：**臺北醫學大學附設醫院**
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	人體研究臨床試驗監視與稽核人員培訓課程(二)		姓名		服務單位
職稱		聯絡電話		手機	
電子信箱		地址			
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：		
	個人收據開立姓名：		身分證字號：		

※ 敬請將報名資料於 106 年 7 月 3 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.edu.tw/guide/traffic>

# IRB 委員法規訓練基礎課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解人體研究法規精神與研究倫理、IRB 委員應具備的法規常識與常見爭議、相關人體研究臨床試驗法規與權責罰則新知及注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 7 月 15 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	人體研究法規精神與研究倫理介紹	林志翰組長(臺北醫學大學人體研究處)
14:00-14:50	IRB 委員應具備的法規常識與常見爭議	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	相關人體研究臨床試驗法規與權責罰則	曾育裕副教授 (國立臺北護理健康大學)
16:00-16:50		
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 7 月 10 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

- 請至郵局購買郵政匯票，**受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院**
- 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
- 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。  
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	IRB 委員法規訓練基礎課程		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 106 年 7 月 10 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.org.tw/guide/traffic>

# IRB 委員審查案例實務訓練課程

目的：旨在希望提供有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解藥品臨床試驗案之審查注意事項與實例說明、研究知情同意過程與受試者同意書審查常見問題及建議、問卷/訪談研究/使用既有資料研究的 IRB 審查實務新知與注意事項等。誠摯歡迎踴躍報名參加！

主辦單位：臺北醫學大學附設醫院研究部

時間：106 年 7 月 22 日(星期六) 13:10-17:00

地點：臺北醫學大學附設醫院第一醫療大樓 8 樓 1081 會議室(北市吳興街 252 號)

活動流程：

時間	活動內容	主講人
12:30-13:00	報到	
13:00-13:10	長官致詞、課前測驗	
13:10-14:00	藥品臨床試驗案之審查注意事項與實例說明	林志翰組長(臺北醫學大學人體研究處)
14:00-14:50	研究知情同意過程與受試者同意書審查常見問題及建議	
14:50-15:10	Coffee break	
15:10-16:00	問卷、訪談研究、使用既有資料研究的 IRB 審查實務	曾育裕副教授(國立臺北護理健康大學)
16:00-16:50		
16:50-17:00	課後測驗、回饋評估 (全程參加者並經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明)	

教育積分：衛生福利部醫事人員繼續教育「西醫師」、「護理師」、「專科護理師」、「物理治療師」、「醫事放射師」醫學倫理學分(申請中)，全程參加並依衛生福利部規定簽到與簽退且親寫積分申請相關資料者，會有前述醫事職類人員之上課積分。

證書考試：須參加課前測驗並全程上課後經課後測驗及格者，會核發 4 小時紙本受訓證明。課後測試未通過者，於公告下次課程報名時間內，可優先免費報名(一次為限)。

報名方式：預先報名，限額 60 人，額滿為止。敬請於 106 年 7 月 17 日(星期一)前將報名表資料(姓名、服務單位、職稱、聯絡電話與手機號碼、電子信箱)填妥以電子郵件回傳至臺北醫學大學附設醫院研究部(E-mail: yawei@tmu.edu.tw)。(我們確認收到報名 E-mail 後，會回復 E-mail 通知繳費)

繳費方式：報名費新台幣 500 元整。(敬請於報名截止日前完成報名與繳費)

1. 請至郵局購買郵政匯票，**受款人姓名為：臺北醫學大學附設醫院**
2. 請將郵政匯票以掛號郵寄至 110 台北市吳興街 252 號臺北醫學大學附設醫院研究部鄭雅瑋小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號 或 欲開立個人姓名及身分證字號、(2)聯絡姓名及電話、(3)郵寄地址及單位，俾利作業。
3. 已繳費者，若未出席報名開課之當日場次，恕不退費。

附註說明：1. 提供會議期間之茶水及講義。報名費收據活動當天現場領取。為響應環保，敬請參加者自備環保杯，共同響應愛護地球。  
2. 簽到單上之身分證字號為上傳至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統登錄之需，無須積分需求者可不用填入。3. 紙本證書遺失者，恕不補發。醫事人員請自行至衛生福利部醫事人員繼續教育積分系統下載上課紀錄。4. 課程相關資訊，敬請連結本院研究部之公告網頁 <http://61.220.119.32/rd/htdocs/> 查詢。

## 報名表

活動名稱	IRB 委員審查案例實務訓練課程		姓名		服務單位	
職稱		聯絡電話			手機	
電子信箱		地址				
開立收據	公司行號收據抬頭：		統一編號：			
(敬請擇一)	個人收據開立姓名：		身分證字號：			

※ 敬請將報名資料於 106 年 7 月 17 日(星期一)前以電子郵件回傳至 yawei@tmu.edu.tw，謝謝您！

※ 根據個人資料保護法，特此說明報名時所提供資料用途如下：(1)您的服務單位、職稱、姓名、聯絡電話、電子信箱將使用於有關課程活動通知與簽到單製作。(2)您提供之收據抬頭及統一編號(開立個人姓名收據請提供身分證字號)，將使用於有收費課程之收據開立資料。(3)我們會將您的電子信箱建檔，將使用於後續有其他課程新知發送通知。如您不願意，請在本次會議結束後電話聯繫或 email 通知本單位將不願收到其他活動推廣訊息。

※ 如有任何有關課程問題，請用 E-mail 詢問 yawei@tmu.edu.tw 臺北醫學大學附設醫院研究部鄭小姐

※ 交通及會場指引：(如次頁)，亦敬請參考網址 <http://www.tmu.org.tw/guide/traffic>



