

# 人體試驗研究倫理講習班

亞東紀念醫院 人體試驗審議委員會  
亞東紀念醫院 受試者保護中心、臨床試驗中心  
財團法人醫學研究倫理基金會合辦  
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會協辦

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：111年11月12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	研究團隊之角色、職責 與利益衝突	丁賢偉醫師 衛生福利部臺北醫院
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	人體試驗傷害之補償、賠償 與處理機制	王志嘉主任 三軍總醫院家庭醫學科
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	健保資料庫研究的 倫理法律議題	雷文玫教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	不當研究行為、違反學術與 研究倫理可能造成的衝擊	邱玫惠教授 東吳大學法律系
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	使用既有資料研究的倫理考量	陳書毓督導長 彰化基督教醫院
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	大數據與智慧醫療相關研究 之倫理議題	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：外院\$1,000/每人，亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向貴單位IRB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：230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(詳閱注意事項第7及第8點，並請妥善保管您的交易明細)，轉帳後再至本會網站填寫報名表。
- ★ 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11月9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認函，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、下午簽到手續並完成認證考試(視同下午簽退)。
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。
4. 醫師/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～醫療器材

財團法人醫學研究倫理基金會主辦  
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會協辦

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：111年11月27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	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
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	醫療器材上市查驗登記與法規策略	林佳玟專案經理 工業技術研究院 法規事務室
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	醫療器材臨床應用案例 -穿戴式醫療裝置	李仁貴教授 動心醫電股份有限公司 共同創辦人
11:50～12:50	午餐	
12:50～13:40	醫療器材臨床試驗之設計撰寫要點 與送審實例分享	邱繼明博士 歐尼亞科技有限公司
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	執行醫療器材臨床試驗注意事項 與IRB審查重點	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	
14:50～15:40	醫療器材臨床試驗的風險評估	丁賢偉醫師 衛生福利部臺北醫院
15:40～16:00	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：200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(請詳閱注意事項第6及第7點，並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11月23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確認函，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手續並完成認證考試(視同簽退)。
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)。
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。

# 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  
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會協辦

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：111年12月17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	影像醫學人工智慧：A to Z	郭萬祐教授 臺北榮民總醫院/陽明交通大學
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	精準醫療之政策法規與倫理考量	邱玫惠教授 東吳大學法律系
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	問卷/訪談/網路研究的倫理考量	陳祖裕醫師 大林慈濟醫院院長室顧問
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	臨床試驗之監測與品質提升作為	林志榮副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	從 GCP 查核看臨床試驗品質	梁利達藥師 臺中榮民總醫院 受試者保護中心管理師
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	IRB 的角色功能與研究倫理審查	陳書毓督導長 彰化基督教醫院 第一 IRB 副主任委員
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：200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(請詳閱注意事項第6及第7點，並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12月14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確認函，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手續並完成認證考試(視同簽退)。
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)。
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。