

人體試驗研究倫理講習班

財團法人天主教耕莘醫院 聯合
財團法人醫學研究倫理基金會 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：106年09月23日（星期六）8:30~16:30

地點：財團法人天主教耕莘醫院 E棟 14樓國際會議廳（新北市新店區中正路362號）

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	常見的計畫書撰寫方法、 問題及解決建議	林志翰 執行秘書 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	美國與台灣受試者保護法規解析	張芳維 主任 三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心
11:00~12:00	利益衝突規範 在醫學研究倫理上之適用	邱文聰 副研究員 中央研究院 法律學研究所
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	計畫主持人應具備之統計知識	林志榮 助理教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	受試者同意書的撰寫 與倫理審查實務分享	連群 副秘書長 台灣臨床研究倫理審查學會
15:10~16:10	健保資料庫雲端研究應用 與倫理法律新知	李子聿 律師 承展智權暨商務法律事務所
16:10~16:30	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，耕莘同仁NT\$500。
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。
發票於當日領取，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：180人(額滿為止)，報名表請至本會網址下載 <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

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

★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：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日9月20日(星期二)前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 此為研究倫理課程，嚴禁代簽及代考。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中
6. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
7. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
8. 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。
9. 交通：可至新店耕莘醫院網站搜尋
捷運七張站：轉乘公車643、648、綠1、綠7、綠15、839耕莘
捷運新店區公所站：轉乘公車648、839耕莘、909、綠1、綠7、綠8、棕7、內科
通勤專車10、安康線F701(新店區免費接駁公車)
捷運六張犁站：轉乘公車 內科通勤專車10

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
臺中榮民總醫院 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2小時「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：106年10月15日（星期日）8:30~16:30

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段 1650 號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	常見不當研究行為-案例分享	臺中榮民總醫院 梁利達 執行秘書
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	醫師與試驗主持人角色衝突 之倫理考量	彰化基督教醫院 教研創新學院院長 陳祖裕 醫師
11:00~12:00	臨床試驗相關法規及罰則	彰化基督教醫院 教研創新學院院長 陳祖裕 醫師
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	如何進行 PI initiated 臨床試驗/研究	臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 許正園 主任委員
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
15:10~16:10	IRB 的角色功能與研究倫理之審查	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
16:10~16:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000。

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。

發票於當日領取，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：190人(額滿為止)，報名表請至本會網址下載 <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

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

★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：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日**10月11日(星期三)**前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至**02-28737136**，傳真**10**分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 此為研究倫理課程，嚴禁代簽及代考。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中
6. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
7. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
8. 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。