

人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 主辦

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：107年04月21日（星期六）8:30~16:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	大數據研究及相關個資安全 與受試者保護倫理議題	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	知情同意的過程 與簽署受試者同意書	汪志雄 主任 國泰綜合醫院
11:00~12:00	問卷調查研究之倫理考量	林明薇 教授 國立陽明大學公共衛生研究所
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	人體研究利益衝突及相關案例討論	張濱璿 律師/醫師 寰瀛法律事務所
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	常見的計畫書撰寫方法、 問題及解決建議	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
15:10~16:10	輕鬆取得 IRB 核准函之 倫理議題與案例討論	連群 委員 新光醫院/亞東醫院IRB
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，國泰同仁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：150人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)，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**04月18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. 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。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 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。

交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓B1國際會議廳請由右側
(靠仁愛路四段266巷)側門進入。

捷運：象山線-信義安和站1號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘)
板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、
121長庚大學-台北市政府

停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26巷口，54停車位)

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
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 主辦

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：107年05月19日（星期六）8:30~16:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段 296 號 B1)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	醫療器材臨床試驗簡介	鄭淑娟醫師/審查員 財團法人醫藥品查驗中心
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	醫療器材臨床試驗的 風險與利益評估	張芳維 院長 三軍總醫院澎湖分院
11:00~12:00	醫療器材臨床試驗 之統計注意事項	蕭金福 副所長(邀請中) 國家衛生研究院
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	醫療器材管理法規與架構	吳正寧 科長 食品藥物管理署醫粧組
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	醫療器材臨床應用案例- 穿戴式醫療裝置	李仁貴 特聘教授 國立臺北科技大學 電子工程系
15:10~16:10	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項及送審說明	陳德軒 審查員 食品藥物管理署醫粧組
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，國泰同仁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：150人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)，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**05月16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. 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。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 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。

交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓B1國際會議廳請由右側
(靠仁愛路四段266巷)側門進入。

捷運：象山線-信義安和站1號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘)
板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、
121長庚大學—台北市政府

停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26巷口，54停車位)