

# 人體試驗研究倫理講習班～健康食品

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6月3日(星期日) 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	健康食品查驗登記之法規	周珮如 科長 衛福部食品藥物管理署食品科
09:50~10:50	如何申請健康食品認證- 個案審查與規格審查	黃郁婷 主任 麥德凱生科股份有限公司
10:50~11:00	休 息	
11:00~12:00	健康食品查驗登記申請 之常見缺失與因應	汪徽五 博士 財團法人醫藥品查驗中心
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	健康食品的功能測試 及安全分級	蔡敬民 教授 中原大學生物科技系
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	健康食品研究之 招募與知情同意	徐翠文 執行秘書 國泰綜合醫院IRB
15:10~16:10	健康食品的試食研究~ IRB的審查角度	何橈通 醫師 臺北榮民總醫院
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

## 報名須知

★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30日(星期三)**前將報名表寄至本會秘書處信箱：[lijin5@jirb.org.tw](mailto: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

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：107年7月7日（星期六）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	計畫主持人應具備之倫理與法規知識	汪志雄 主任 國泰綜合醫院
09:50~10:50	利益衝突、揭露與迴避	
10:50~11:00	休息	
11:00~12:00	研究倫理審查實務運作簡介 與個案討論	梁利達 執行秘書 臺中榮民總醫院 第一/二人體研究倫理審查委員會
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	BA/BE 與藥品臨床試驗	梁利達 執行秘書 臺中榮民總醫院 第一/二人體研究倫理審查委員會
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	人體試驗之傷害補償與賠償	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
15:10~16:10	知情同意與招募廣告	
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

# 報名須知

★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7月4日(星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：[lijin5@jirb.org.tw](mailto: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。

# 人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

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7月14日（星期六）8:30~16:30

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	美國與台灣受試者保護法解析	張芳維 院長 三軍總醫院澎湖分院
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	IRB 審查實務的法規強度	張芳維 院長 三軍總醫院澎湖分院
11:00~12:00	正確執行臨床試驗知情同意之程序與倫理審查實務分享	邱玫惠 副教授 東吳大學法律系
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	資料庫(健保資料庫、檢體庫)之研究倫理審查與案例討論	邱玫惠 副教授 東吳大學法律系
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	大數據資料庫應用於醫學研究之倫理與法律	李子聿 律師 承展智權暨商務法律事務所
15:10~16:10	產學合作利益衝突與規範	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

# 報名須知

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，恩主公同仁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：120人(額滿為止，請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7月11(星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：[lijin5@jirb.org.tw](mailto: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，惟此變更至遲於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 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。
8. 報名時請提供報名表即可，感謝您的配合。