

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
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：108年12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 | 人體研究利益衝突、揭露與迴避 | 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 | 告知與否之評估與知情同意原則 | 邱玟惠 副教授 東吳大學法律系 |
| 11:00~12:00 | SAE與研究偏差違失的處理方針 | 林志六 醫師/顧問 林口長庚臨床試驗中心 |
| 12:00~13:00 | 午 餐 | |
| 13:00~14:00 | 臨床試驗之監測與品質提升作為 | 林志榮 副教授 長庚大學 |
| 14:00~14:10 | 休 息 | |
| 14:10~15:10 | 兒童與青少年行為研究的倫理考量 | 劉影梅 博士/教授/主任 國立陽明大學 社區健康照護研究所 學校衛生研究中心 |
| 15:10~16:10 | 受試者同意書~知情同意 之過程與案例分享 | 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 |
| 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、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。
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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐
02-28724881。
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**12月18日(星期三)**前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，報名後請留意您的信箱是否收到本會的確認函，或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。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. 為節省紙張以響應環保，自即日起本課程不再提供紙本講義，電子檔講義(PDF檔)將於報名截止日當天置放於報名網站，請自行下載攜帶。
7. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
8. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
9. 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

臺北榮民總醫院
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：109年01月18日（星期六）8:30~16:30

地點：臺北榮民總醫院致德樓一樓第二會議室(台北市北投區石牌路二段322號)

流程：

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|---------------------------|----------------------------------|
| 08:30~08:50 | 報到 | |
| 08:50~09:50 | 研究計畫審查時需考量之倫理與法律 | 曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學 |
| 09:50~10:50 | 臨床試驗受試者之權利與責任 相關法規介紹 | 王志嘉 主任 三軍總醫院人體試驗審議會 行政管理中心 |
| 10:50~11:00 | 休息 | |
| 11:00~12:00 | 大數據研究的倫理與法律議題 | 吳俊穎 主任 臺北民總醫院 醫學研究轉譯醫學 |
| 12:00~13:00 | 午餐 | |
| 13:00~14:00 | 以弱勢族群為研究對象之特殊考量 | 陳景松 牧師/委員 馬偕紀念醫院人體試驗委員會 |
| 14:00~14:10 | 休息 | |
| 14:10~15:10 | AI/APP 研究之對象權益保護 與倫理考量 | 連群 委員 新光/亞東醫院IRB |
| 15:10~16:10 | 使用既有資料研究的倫理考量 | 林志榮 副教授 長庚大學 |
| 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：外院\$1,000/每人，北榮同仁\$500/每人。活動當日不提供餐點，但可代購80元午餐便當，需要代購便當者，便當費請與報名費一同轉帳。
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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。
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：200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1月15日(星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，報名後請留意您的信箱是否收到本會的確認函，或來電洽詢陳俐靜小姐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. 為節省紙張以響應環保，自即日起本課程不再提供紙本講義，電子檔講義(PDF檔)將於報名截止日當天置放於報名網站，請自行下載攜帶。
7. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
8. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
9. 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。