

# 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 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：109年05月23日（星期六）8:30~15:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段296號B1)→採視訊課程

若COVID-19疫情改善，集會管制取消，則恢復實體課程。

流程：

| 時間          | 主題                   | 講員  |
|-------------|----------------------|---|
| 08:30~09:00 | 報到                   |   |
| 09:00~09:50 | 知情同意的過程與簽署受試者同意書     | 李惠珍督導<br>國泰綜合醫院護理部                        |
| 09:50~09:55 | 休息                   |   |
| 09:55~10:45 | 臨床研究中可能發生的利益衝突-規範與管理 | 邱玟惠 副教授<br>東吳大學法律系                        |
| 10:45~10:50 | 休息                   |   |
| 10:50~11:40 | 研究過程中的偏差與違失          | 林志六 醫師<br>林口長庚臨床試驗中心顧問                    |
| 11:40~12:30 | 午休                   |   |
| 12:30~13:20 | 研究資料的管理與維護           | 許明暉教授<br>臺北醫學大學                           |
| 13:20~13:25 | 休息                   |   |
| 13:25~14:15 | 計畫主持人應具備之倫理思維與責任     | 張濱璿律師/醫師/兼任助理教授<br>臺北醫學大學<br>醫療暨生物科技法律研究所 |
| 14:15~14:20 | 休息                   |   |
| 14:20~15:10 | 臨床試驗相關法規及罰則          | 曾育裕 教授<br>國立臺北護理健康大學                      |
| 15:10~15:30 | 綜合討論及認證考試            |   |

★本會保有變更講題與講師之權利

## 報名需知

★費用：外院\$1,000/每人，國泰同仁\$500/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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。發票於課程結束後郵寄，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，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

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5月20日(星期三)前至本會網站填寫報名表(GOOGLE表單填寫)，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 [lijin5@jirb.org.tw](mailto:lijin5@jirb.org.tw)或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。請務必確認資料是否填寫正確及完全，以利證書製作。
2. 學員需全程參與視訊課程並完成線上考試。
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. 電子檔講義(PDF檔) 將於報名截止日當天置放於報名網站，請自行下載或列印。
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。

# 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 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：109年05月30日（星期六）8:30~15:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段296號B1)→採視訊課程

若COVID-19疫情改善，集會管制取消，則恢復實體課程。

流程：

| 時間          | 主題                      | 講員                               |
|-------------|-------------------------|----------------------------------|
| 08:30~09:00 | 報到                      |                                  |
| 09:00~09:50 | 人體研究常用統計方法<br>與常見缺失     | 林志榮 副教授<br>長庚大學                  |
| 09:50~09:55 | 休息                      |                                  |
| 09:55~10:45 | 問卷與網路研究倫理考量             | 陳彥元教授<br>國立臺灣大學醫學教育暨生醫倫理學科暨研究所   |
| 10:45~10:50 | 休息                      |                                  |
| 10:50~11:40 | 大數據與智慧醫療相關研究<br>之倫理議題   | 陳育群 副教授<br>國立陽明大學醫學院<br>醫學系家庭醫學科 |
| 11:40~12:30 | 午休                      |                                  |
| 12:30~13:20 | RWD/RWE 應用與發展           | 財團法人醫藥品查驗中心                      |
| 13:20~13:25 | 休息                      |                                  |
| 13:25~14:15 | COVID-19、易受傷害族群<br>倫理考量 | 陳景松 牧師/委員<br>馬偕紀念醫院人體試驗委員會       |
| 14:15~14:20 | 休息                      |                                  |
| 14:20~15:10 | 資料庫之研究倫理相關議題            | 吳全峰副研究員<br>中央研究院法律研究所            |
| 15:10~15:30 | 綜合討論及認證考試               |                                  |

★本會保有變更講題與講師之權利

## 報名需知

★費用：外院\$1,000/每人，國泰同仁\$500/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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。發票改採郵寄。

★名額：180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

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：

1. 報名方式：敬請於報名截止日5月27日(星期三)前至本會網站填寫報名表(GOOGLE表單填寫)，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 [lijin5@jirb.org.tw](mailto:lijin5@jirb.org.tw) 或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。請務必確認資料是否填寫正確及完全，以利證書製作。
2. 學員需全程參與視訊課程並完成線上考試。
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. 電子檔講義(PDF檔) 將於報名截止日當天置放於報名網站，請自行下載或列印。
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。

# 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 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：109年06月07日（星期日）8:30～15:30

地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段296號B1)→採視訊課程

若COVID-19疫情改善，集會管制取消，則恢復實體課程。

流程：

| 時間          | 主題                     | 講員                                  |
|-------------|------------------------|-------------------------------------|
| 08:30～09:00 | 報到                     |                                     |
| 09:00～09:50 | 醫療器材上市查驗登記<br>與法規策略    | 林佳姩 專案經理<br>工業技術研究院法規事務室            |
| 09:50～09:55 | 休息                     |                                     |
| 09:55～10:45 | AI 的研究倫理審查             | 汪志雄 教授<br>國泰綜合醫院                    |
| 10:45～10:50 | 休息                     |                                     |
| 10:50～11:40 | 醫療器材臨床試驗之<br>統計注意事項    | 蕭金福 副所長<br>國家衛生研究院                  |
| 11:40～12:30 | 午休                     |                                     |
| 12:30～13:20 | 醫療器材臨床試驗之<br>計畫書撰寫注意事項 | 徐翠文 執行秘書<br>財團法人國泰綜合醫院<br>人體試驗審查委員會 |
| 13:20～13:25 | 休息                     |                                     |
| 13:25～14:15 | AI 輔助診斷在臨床醫療的應用        | 葉肇元 執行長<br>雲象科技股份有限公司               |
| 14:15～14:20 | 休息                     |                                     |
| 14:20～15:10 | 醫療器材上市經驗分享<br>-穿戴式裝置   | 李仁貴 教授<br>動心醫電股份有限公司<br>共同創辦人       |
| 15:10～15:30 | 綜合討論及認證考試              |                                     |

★本會保有變更講題與講師之權利

## 報名需知

★費用：外院\$1,000/每人，國泰同仁\$500/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，若未收到證書請E-mail詢問或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。發票改採郵寄。

★名額：180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

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：

1. 報名方式：敬請於報名截止日6月3日(星期三)前至本會網站填寫報名表(GOOGLE表單填寫)，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 [lijin5@jirb.org.tw](mailto:lijin5@jirb.org.tw)或來電洽詢陳俐靜小姐02-28724881。請務必確認資料是否填寫正確及完全，以利證書製作。
2. 學員需全程參與視訊課程並完成線上考試。
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. 電子檔講義(PDF檔) 將於報名截止日當天置放於報名網站，請自行下載或列印。
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。