

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

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：110年11月20日（星期六）8:30~16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google Meet]應用程式)

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	資料庫與大數據研究之倫理審查與案例討論	邱玟惠 教授 東吳大學法律系
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	研究檢體及生物資料庫檢體管理	邱玟惠 教授 東吳大學法律系
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	醫學研究設計方法與計畫書	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	大數據資料安全與應用	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	人體試驗/研究之傷害補償與賠償	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	研究人員之角色職責與利益衝突	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

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 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：110年12月11日（星期六）8:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google Meet]應用程式)

流程：

時間	主 題	講 員
08:30～09:00	報 到	
09:00～09:50	醫療器材優良臨床試驗管理辦法	張芳維 醫師 三軍總醫院行政中心主任
09:50～10:00	休 息	
10:00～10:50	醫療器材上市查驗登記與法規策略	林佳奴 專案經理 工業技術研究院法規事務室
10:50～11:00	休 息	
11:00～11:50	執行醫療器材臨床試驗注意事項	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
11:50～12:50	午 休	
12:50～13:40	醫療器材臨床試驗之統計注意事項	蕭金福 教授 國家衛生研究院
13:40～13:50	休 息	
13:50～14:40	醫療器材臨床應用案例- 穿戴式醫療裝置	李仁貴 教授 動心醫電股份有限公司 共同創辦人
14:40～14:50	休 息	
14:50～15:40	AI 的研究倫理審查	汪志雄 教授 國泰綜合醫院麻醉科主任 IRB主任委員
15:40～16:00	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

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，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。

發票採郵寄方式，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

報名前請先轉帳(詳閱注意事項第6及第7點)，轉帳後再至本會網站填寫報名表。

★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12月8日(星期三)前至本會網站填寫報名表(google表單)，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kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到手續並完成認證考試(視同簽退)。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，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)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
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。
6. 如臨櫃匯款，報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名即可。
7. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉，使用網路ATM或行動支付轉帳者，交易備註欄位請留白。