

檔號：

保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2872-4881

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：110 年 10 月 25 日

發文字號：基字第 110014 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名須知二份

主旨：本會擬分別訂於110年11月20日(六)、12月11日(六)辦理「人體試驗研究倫理講習班」視訊課程，誠摯敬邀 貴院校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

說明：

- 一、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體試驗/研究倫理」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程及報名需知，敬請參閱。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、台北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人恩主公醫院、聯新國際醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、阮綜合醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明交通大學附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、財團法人基督教門諾會醫院、衛生福利部台北醫院、衛生福利部雙和醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部桃園療養院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利

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	邱玫惠 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	邱玫惠 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	林佳姝 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