

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：109 年 8 月 24 日

發文字號：基字第 109017 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名需知乙份

主旨：本會擬訂於109年9月19日(六)、9月25日(五)分別與國泰綜合醫院及新店耕莘醫院共同舉辦「人體試驗研究倫理講習班」，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、衛生福利部新竹醫院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化

臺中榮民總醫院



1090005305_1

醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部台南醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部玉里醫院、衛生福利部金門醫院、國軍桃園總醫院、國軍台中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄科技大學、國立臺東大學、國立聯合大學、國立臺北教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺中科技大學、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、高雄醫學大學、真理大學、大同大學、嘉南藥理科技大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、正修科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、元培科技大學、中華醫事科技大學、長庚科技大學、臺北城市科技大學、亞東技術學院、經國管理暨健康學院、馬偕醫學院、臺北市立大學、國防大學、中央警察大學、國防醫學院、馬偕醫護管理專科學校、康寧醫護暨管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、新生醫護管理專科學校、仁德醫護管理專校、崇仁醫護管理專科學校、國立臺南護理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、高美醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、國立臺東專科學校、財團法人工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心、中央研究院、國家衛生研究院

副本：財團法人醫學研究倫理基金會 聯合人體試驗委員會

董事長 **何 橈 通**

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09月19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

流程：

時間	主題	講員
08:30～09:00	報 到	
09:00～09:50	AI 人工智慧醫療器材 之法規與倫理	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～09:55	休 息	
09:55～10:45	醫療器材臨床試驗計畫書審查重點	陳肇文 主任 臺北榮民總醫院健康管理中心
10:45～10:50	休 息	
10:50～11:40	醫療器材臨床試驗之 監測、稽核與查核	陳德軒 審查員 食品藥物管理署醫粧組
11:40～12:30	午 休	
12:30～13:20	人工智慧醫材的臨床評估 與上市申請實務（實例解說一）	邱繼明 博士 生醫新創產業顧問師暨前藥技中心 醫材法規與臨床專案計畫主持人
13:20～13:25	休 息	
13:25～14:15	510K申請	李仁貴 教授/共同創辦人 動心醫電股份有限公司
14:15～14:20	休 息	
14:20～15:10	體外診斷醫療器材臨床效能試驗 國際標準 ISO 20916	曾嶽元 院長 元鼎診所
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。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。

發票改採郵寄，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

報名前請先轉帳，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9月16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 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(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) 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 聯合
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 舉辦

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9月25日（星期五）8:30~16:30

地點：天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 E 棟 14 樓國際會議廳

新北市新店區中正路 362 號

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	臨床試驗之監測與品質提升作為	林志榮 副教授 長庚大學
11:00~12:00	執行臨床試驗經驗分享 ～以試驗主持人之角度	何橈通 教授 臺北榮民總醫院
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	人體試驗之傷害補償與賠償	王志嘉 主任 三軍總醫院人體試驗審議會 行政管理中心
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	SAE與研究偏差違失的處理方針	林志六 顧問/醫師 林口長庚臨床試驗中心
15:10~16:10	大數據研究的倫理與法律議題	吳俊穎 主任 臺北榮民總醫院 醫學研究轉譯醫學
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

報名需知

★費用：外院\$1,000/每人，耕莘醫院同仁\$500/每人。活動當日不提供餐點。

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02-28724881，一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。

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，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：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日9月22日(星期二)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 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整，以利證書製作。
2. 學員需全程參與課程(上午簽到、中午簽到、下午簽退手續)並完成線上考試。考試採線上填寫GOOGLE表單，請務必攜帶平板或手機。
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. 醫師繼續教育積分後續申請中。
5. 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，請自行下載攜帶。
6. 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。