

## 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：106年06月10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	醫療器材臨床試驗簡介	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟醫師/審查員
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	醫療器材臨床試驗的 風險與利益評估	臺北榮民總醫院醫學研究部 陳肇文 醫師
11:00~12:00	醫療器材人體試驗 主持人需知與責任	臺北榮民總醫院 何橈通 教授
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	醫療器材管理法規與架構	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案 之審核及監控作業流程與經驗分享	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
15:10~16:10	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項及送審說明	食品藥物管理署醫粧組 陳德軒 審查員
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

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費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。  
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)，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6月7(星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：  
[lijin5@jirb.org.tw](mailto:lijin5@jirb.org.tw)，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐  
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. 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. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 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。

## 交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓B1國際會議廳請由右側  
(靠仁愛路四段266巷)側門進入。

捷運：象山線-信義安和站1號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘)

板南線-忠孝敦化站3號出口(直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘)

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、  
121長庚大學—台北市政府

停車：P1岳洋停車場(國泰醫院後方，57停車位) P2福安停車場(仁愛路四段26  
巷口，54停車位)

# 人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
童綜合醫療社團法人童綜合醫院 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」3小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：106年6月16日（星期五）14:00~18:00

地點：童綜合醫療社團法人童綜合醫院 梧棲院區20F視聽教室  
（臺中市梧棲區臺灣大道八段 699 號）

流程：

時 間	主 題	講 員
14:00~14:20	報 到	
14:20~14:30	長 官 致 詞	童綜合醫院人體試驗委員會 遲景上 副院長/主任委員
14:30~15:30	問卷與訪談研究的倫理考量	中山醫學大學 戴正德教授
15:30~15:40	休 息	
15:40~16:40	資料庫(病歷、大數據)之 研究倫理審查與案例討論	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
16:40~17:40	資料庫(健保資料庫、檢體庫)之 研究倫理審查與案例討論	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
17:40~18:00	綜合討論及回饋評估測驗	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費NT\$500，童綜同仁NT\$300。

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。

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)，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6月13(星期二)前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐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. 學員需完成中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 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。