

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：105 年 8 月 11 日

發文字號：基字第 105017 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105年8月27日(六)、9月25日(日)、10月1日(六)、10月2日(日)分別與恩主公醫院、國泰綜合醫院、高雄榮民總醫院、臺中榮民總醫院聯合舉辦「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表，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、財團法人振興復健醫學中心、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、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、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、安泰醫院、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

中華民國105年8月11日15時10分

慈院總收文 IRB 字第 3365 號

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、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、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、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、國立臺灣海洋大學、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、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、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、國立屏東商業技術學院、國立臺中科技大學、國立臺北商業技術學院、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、中華大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理科技大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、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、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、康寧大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、興國管理學院、大華科技大學、大漢技術學院、慈濟技術學院、永達技術學院、和春技術學院、臺北城市科技大學、致理技術學院、醒吾科技大學、亞東技術學院、桃園創新技術學院、稻江科技暨管理學院、德霖技術學院、南榮科技大學、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、崇右技術學院、大同技術學院、華夏技術學院、台北海洋技術學院、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、國立空軍航空技術學院、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：105年09月25日（星期日）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	醫療器材管理法規與架構	食品藥物管理署醫粧組 吳正寧 科長
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	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
11:00~12:00	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
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	臨床試驗的風險與利益評估	寰瀛法律事務所 張濱璿 律師/醫師
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	醫療器材臨床試驗計畫書之 設計、撰寫與執行	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟醫師/審查員
15:10~16:10	醫療器材臨床試驗申請 實務經驗分享	財團法人醫藥品查驗中心 鄭淑娟醫師/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

講習班報名表 105.09.25 (國泰)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
E-mail		午餐	☐ 葷 ☐ 素 ☐ 不需備餐
發票	☐ 個人 ☐ 機構，發票種類 ☐ 二聯式 ☐ 三聯式 抬頭： 統編：		
報名費	轉出銀行帳號末5碼_____轉出日期_____		

★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統一寄發，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：180人

★繳費方式：

ATM轉帳，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碼及轉出日期以利對帳

★需要報帳者請提供抬頭全名&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】

- 報名方式：敬請於9月21日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，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。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
- 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。
- 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。
- 醫師繼續教育積分後續申請中
- 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。
- 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
- 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號（富邦福安紀念館）
 費率：第一個小時\$60，之後每30分鐘\$30。（敬請儘量搭乘大眾交通工具。）

人體試驗研究倫理講習班～GCP

高雄榮民總醫院 聯合
財團法人醫學研究倫理基金會 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2小時「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：105年10月1日（星期六）8:30~16:30

地點：高雄榮民總醫院急診大樓六樓 第五會議室(高雄市左營區大中一路 386 號)

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	臨床醫師如何規劃與執行醫學研究	高雄榮民總醫院 臨床試驗中心 簡邦平 主任
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	醫師與試驗主持人角色衝突 之倫理考量	高雄醫學大學附設醫院 臨床試驗中心 蔡文展 教授
11:00~12:00	臨床試驗不良反應通報 及相關規定	高雄醫學大學附設醫院 臨床試驗中心 蔡文展 教授
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	臨床試驗案倫理審查之 常見缺失與因應	中山醫學大學 戴正德 教授
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	中山醫學大學 戴正德 教授
15:10~16:10	臨床試驗相關法規及罰則	成大醫院核醫部副教授暨 放射性免疫分析科主任 李碧芳 醫師
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

講習班報名表105.10.01(高榮)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請詳述可及號碼，如：02-28737136
E-mail		午餐	☐ 葷食 ☐ 素食 ☐ 不需備餐
發票	☐ 個人 ☐ 機構，發票種類 ☐ 二聯式 ☐ 三聯式 抬頭：_____ 統編：_____		
報名費	轉出銀行帳號末5碼_____轉出日期_____		

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，高榮同仁NT\$500。
 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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：180人

★繳費方式：

ATM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碼及轉帳日期以利對帳

★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**9月28日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，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。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
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. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
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。

人體試驗研究倫理講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦
臺中榮民總醫院 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2小時「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：105年10月02日（星期日）8:30~16:30

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段 1650 號)

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	臨床試驗的風險與利益評估	中山醫學大學 戴正德 教授
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	臨床試驗案倫理審查之 常見缺失與因應	中山醫學大學 戴正德 教授
11:00~12:00	研究設計方法與計畫書 (如何寫一份好的計畫書)	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	計畫主持人應具備的統計知識	長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 助理教授
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	臨床醫師如何規劃與執行醫學研究	彰化基督教醫院 教研創新學院院長 陳祖裕 醫師
15:10~16:10	醫師與試驗主持人角色衝突 之倫理考量	彰化基督教醫院 教研創新學院院長 陳祖裕 醫師
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

105.10.02 (中榮)

請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡

課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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。

★繳費方式：

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

★需要報帳者請提供發票抬頭全名&統編。

1. 報名方式：敬請於**9月28日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，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。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
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→上課做筆記&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。