

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

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：113年1月6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 | 從藥品優良臨床試驗準則 ～看如何預防試驗偏差 | 汪志雄 教授 國泰綜合醫院 人體試驗審查委員會主任委員 |
| 09:50～10:00 | 休息 | |
| 10:00～10:50 | 計畫主持人與研究團隊應具備 之倫理思維與責任 | 何橈通 教授 臺北榮民總醫院特約醫師 |
| 10:50～11:00 | 休息 | |
| 11:00～11:50 | 研究計畫審查時需考量 之法律與倫理 | 王志嘉 醫師 三軍總醫院家庭醫學科 |
| 11:50～12:50 | 午休 | |
| 12:50～13:40 | 人體研究利益衝突、揭露與迴避 | 陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院HRPP總負責人 兼諮議委員會主任委員 |
| 13:40～13:50 | 休息 | |
| 13:50～14:40 | 知情同意的過程與受試者同意書 簽署注意事項 | 連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會 |
| 14:40～14:50 | 休息 | |
| 14:50～15:40 | 臨床研究的性別、倫理 及受試者保護議題 | 陳書毓 督導長 彰化基督教醫院 第一 IRB 副主任委員 |
| 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：\$1,000/每人
課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，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，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：300人
本會官網 <https://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
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表
<https://forms.gle/KPJM34RGGLEiEffxw9>
- ★ 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. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日1月3日(星期三)前提交報名表；提交表單後請留意您的信箱是否收到本會確認函，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。
3. 學員須完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 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(一次為限)，逾時不受理。
5. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
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。
7. 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。

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

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：113年1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 | 倫理審查之常見缺失與因應 | 林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處 |
| 09:50～10:00 | 休息 | |
| 10:00～10:50 | 臨床人員如何規畫及執行研究 | 陳肇文 教授 臺北醫學大學附設醫院 |
| 10:50～11:00 | 休息 | |
| 11:00～11:50 | 檢體與人體生物資料庫 研究倫理審查 | 林明薇 教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所 |
| 11:50～12:50 | 午休 | |
| 12:50～13:40 | 執行人體研究應具備的 法律與倫理 | 曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學 |
| 13:40～13:50 | 休息 | |
| 13:50～14:40 | 研究資料及安全性監測計劃 | 林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心 |
| 14:40～14:50 | 休息 | |
| 14:50～15:40 | 不良反應事件通報 與研究偏差違失 | 林志六 醫師 林口長庚臨床試驗中心顧問 |
| 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：\$1,000/每人
課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，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，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：300人
本會官網 <https://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
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表
<https://forms.gle/tCw6MfayDSadRaz7A>
- ★ 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. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日1月17日(星期三)前提交報名表；提交表單後請留意您的信箱是否收到本會確認函，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。
3. 學員須完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 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(一次為限)，逾時不受理。
5. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
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。
7. 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。

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：112年2月17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 | 精準醫療之政策法規與倫理考量 | 邱玫惠 教授 東吳大學法律系 |
| 09:50~10:00 | 休息 | |
| 10:00~10:50 | 智慧醫療與實境應用研究 之倫理議題與審查重點 | 連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會 |
| 10:50~11:00 | 休息 | |
| 11:00~11:50 | AI/APP 研究之對象權益保護 與倫理考量 | 倪子訓 委員 三軍總醫院人體試驗審議會 |
| 11:50~12:50 | 午休 | |
| 12:50~13:40 | 人工智慧醫材的臨床評估 與上市申請實務（實例解說） | 陳德軒 審查員 衛生福利部食藥署醫粧組 |
| 13:40~13:50 | 休息 | |
| 13:50~14:40 | AI 人工智慧醫療器材 之法規與倫理 | 張濱璿 律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所 |
| 14:40~14:50 | 休息 | |
| 14:50~15:40 | AI 輔助診斷在臨床醫療的應用 | 方文暉 醫師 三軍總醫院家醫科 國防醫學院醫學系副教授 |
| 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：\$1,000/每人
課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，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，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：300人
本會官網 <https://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
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表
<https://forms.gle/cPae2cSFMsbyboHr7>
- ★ 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. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日2月15日(星期三)前提交報名表；提交表單後請留意您的信箱是否收到本會確認函，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。
3. 學員須完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 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(一次為限)，逾時不受理。
5. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
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。
7. 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。