

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 10 月 28 日

發文字號：基字第 109022 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11月14日(六)、11月22日(日)、12月19日(六)分別與亞東醫院、國泰綜合醫院聯合舉辦「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、臺南市立醫院、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、中國科技大学、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 何兆通

# 人體試驗研究倫理講習班

亞東紀念醫院人體試驗審議委員會  
財團法人醫學研究倫理基金會 主辦  
亞東紀念醫院 受試者保護中心、臨床試驗中心 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：109年11月14日（星期六）8:30~16:30

地點：醫療財團法人亞東紀念醫院14樓國際會議廳

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	執行藥品計畫案需知 -法規與規範(含 GCP)	汪志雄 教授 國泰綜合醫院麻醉科
09:50~10:00	休 息	
10:00~11:00	計畫主持人自行發起藥品人體試驗 計畫撰寫及執行時注意事項-實務面	莊豐賓 醫師 三軍總醫院汀州分院
11:00~12:00	執行醫材計畫案需知-法規與規範 (含醫療器材優良臨床試驗管理辦法)	陳德軒 審查員 衛生福利部食品藥物管理署
12:00~13:00	午 餐 (不供餐)	
13:00~14:00	計畫主持人自行發起醫材人體試驗 計畫撰寫及執行時注意事項-實務面	陳肇文 主任 臺北榮民總醫院體檢部
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	研究過程中的偏差與違失	林志六 顧問/醫師 林口長庚臨床試驗中心
15:10~16:10	產業合作研究之 倫理議題與權益歸屬	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
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，亞東醫院同仁\$500/每人。

亞東醫院同仁請向貴IRB統一報名

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，轉帳後再至本會網址填寫報名表。

★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11月11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/護理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。

～為因應新冠肺炎疫情所需，請務必全程戴口罩～

# 人體試驗研究倫理講習班

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 主辦  
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會 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：109年11月22日（星期日）8:30~15:30

地點：→採視訊課程

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報 到	
09:00~09:50	計畫主持人與研究團隊 應具備之倫理思維與責任	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	臨床人員如何規畫及執行研究	何橒通 教授 臺北榮民總醫院
10:45~10:50	休 息	
10:50~11:40	臨床試驗之監測與品質提升作為	林志榮 副教授 長庚大學
11:40~12:30	午 休	
12:30~13:20	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
13:20~13:25	休 息	
13:25~14:15	倫理審查之常見缺失與因應	邱玟惠 教授 東吳大學法律系
14:15~14:20	休 息	
14:20~15:10	從 GCP 查核看臨床試驗品質	張芳維 院長/醫師 三軍總醫院澎湖分院
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，國泰醫院同仁\$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**11月18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)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
  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～健康食品

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 主辦  
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會 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：109年12月19日（星期六）8:30~15:30

地點：→採視訊課程

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報 到	
09:00~09:50	健康食品查驗登記之法規	江昱甫 技正 衛福部食品藥物管理署食品科
09:50~09:55	休 息	
09:55~10:45	如何申請健康食品認證- 個案審查與規格審查	黃郁婷 主任(邀請中) 麥德凱生科股份有限公司
10:45~10:50	休 息	
10:50~11:40	健康食品查驗登記申請 之常見缺失與因應	溫譽鈴 小組長 財團法人醫藥品查驗中心
11:40~12:30	午 餐	
12:30~13:20	健康食品的功能測試 及安全分級	劉興華 教授 台大醫學院毒理學研究所
13:20~13:25	休 息	
13:25~14:15	健康食品簡介及IRB的審查須知	何橿通 醫師 臺北榮民總醫院
14:15~14:20	休 息	
14:20~15:10	健康食品研究之 招募與知情同意	徐翠文 執行秘書 國泰綜合醫院IRB
15:10~15:30	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，國泰醫院同仁\$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12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)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
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。