

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：楊晉豪(02)2872-4881
電子郵件信箱：akira1019@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：113 年 9 月 6 日
發文字號：基字第 113017 號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：課程表及報名須知 2 份

主旨：本會擬訂於10月26日與亞東紀念醫院聯合辦理「人體試驗研究倫理講習班～GCP」視訊課程、11月9日辦理「人體試驗研究倫理講習班～GCP」視訊課程，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須知，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、國立陽明交通大學附設醫院、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、國立台灣大學醫學院附設醫院新竹分院、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、國立陽明交通大學陽明校區、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、國立陽明交通大學交大校區、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、亞東科技大學、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 **何撓通**

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、亞東紀念醫院受試者保護中心、臨床試驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：113年10月26日（星期六）08:30～16:00

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)

時間	主題	講員
08:30～09:00		報到
09:00～09:50	再生醫療最新法規與政策	林志六醫師 林口長庚臨床試驗中心顧問 前財團法人醫藥品查驗中心副執行長
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	臨床研究中可能發生的利益衝突-規範與管理	劉靜宜教授 國立臺灣大學國家發展研究所所長 中央研究院法律學研究所合聘研究員
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	從藥品優良臨床試驗準則～看如何預防試驗偏差	黃淑萍藥師 彰化基督教醫院人體試驗委員會
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床試驗實務分享	滕欣博士 宏基智醫股份有限公司醫療器材法規
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	易受傷害族群的額外保護	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	性別主流化落實於臨床研究-性別影響評估工具	陳書毓博士 聯合人體試驗委員會副執行秘書
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 繳費 銀行	\$1,000/每人；亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向 貴單位 IRB 報名)。上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。 ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
【1】ATM 轉帳 【2】臨櫃匯款	轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。 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。
報名連結	報名截止日期 10 月 23 日(三) https://forms.gle/JvATMAbU14jrjf6i6  11/3/10/26 報名
開立紙本發票	(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881 / 02-28737133。
說明	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。 (1) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (2) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，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 NT500 元。 (3) 學員需完成上午簽到/退、下午簽到手續並完成認證考試(視同下午簽退)，60 分及格。 (4) 醫師/護理師繼續教育積分後續申請中。依衛福部積分規定，需全程參與(後台監控)並完成四次簽到退方才允予積分；若僅完成簽到退與測驗，但未全程參與，亦不給予積分。 (5) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (6) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：113年11月9日（星期六）08:30～16:00

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)

時間	主題	講員
08:30～09:00		報到
09:00～09:50	數位醫療科技運用於臨床研究	方文輝主任 三軍總醫院人工智慧暨物聯網中心執行長
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	醫療器材臨床應用案例-穿戴式醫療裝置	李仁貴教授 臺北科技大學電子工程系特聘教授
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	REDCap 系統在臨床研究的應用	郭律成副主任 台大醫院智慧醫療中心
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	生成式 AI 對研究與學術倫理的影響	陳育群教授 台北榮總醫學研究部大數據中心
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	精準醫療之政策法規與倫理考量	邱玫惠律師 東吳大學法律學系教授 台灣醫事法學會榮譽理事長
14:40～14:50		休息
14:50～15:40	臨床試驗資料與數據管理之角色	蕭金福博士 國家衛生研究院群體健康科學研究所
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 上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。
繳費 銀行	ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
【1】ATM 轉帳 【2】臨櫃匯款	轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。 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。
報名連結	報名截止日期 11 月 6 日(三) https://forms.gle/EPBAkDsSzCdXJqHe8  113/11/09 報名
開立紙本發票	(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881 / 02-28737133。
說明	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。 (1) 如未收到課程通知，請來信 kohomu@jirb.org.tw 或來電洽詢曾秀菁小姐 02-28724881 / 28737133。 (2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (3) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，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 NT500 元。 (4) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。