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:110年12月14日 發文字號:基字第110017號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:普通

附件:課程表及報名須知三份

主旨:本會擬分別訂於111年1月08日、2月12日辦理「人體試驗研究倫理 講習班」視訊課程,另於3月12日與亞東紀念醫院聯合辦理「人體 試驗研究倫理講習班」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、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 

109016634 110/12/20

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

### 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 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、<u>訓練</u>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:111年01月08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:

流程・		
時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	臨床人員如何規畫及執行研究	何橈通 教授 臺北榮民總醫院
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	網路及問卷研究的倫理考量	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	計畫主持人與研究團隊應具備 之倫理思維與責任	陳肇文 教授 臺北榮民總醫院健康管理中心
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	倫理審查之常見缺失與因應	臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一) 沈弘德 教授/委員
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	人體研究利益衝突、 揭露與迴避	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	研究計畫審查時需考量 之法律與倫理	莊豐賓 醫師 友霖生技醫學事務處處長
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

## 報名須知

★費用:\$1,000/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,必須繳交補發費用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: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(詳閱注意事項第6及第7點),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01月05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。
- 2. 學員需完成上午簽到手續並完成認證考試(視同簽退)。
- 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. <u>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</u>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。
- 6. 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。
- 7. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉,使用網路ATM或行動支付轉帳者,交易備註欄位請留白。

## 人體試驗研究倫理講習班~基因與細胞治療

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、<u>訓練</u>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:111年02月12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	基因及細胞治療之倫理考量 暨審查重點	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	我國細胞治療管理機制概況	林志六 醫師 長庚醫院臨床試驗中心顧問
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	自體細胞用於醫療之 注意事項與風險管控	羅瑋瑜 博士 臺灣生醫品質保證協會
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	細胞治療國內外現況與發展	林泰元 副教授/秘書長 國立臺灣大學醫學院 藥理學科暨研究所 台灣細胞醫療協會
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	細胞治療與再生醫療國際趨勢	林泰元 副教授/秘書長 國立臺灣大學醫學院 藥理學科暨研究所 台灣細胞醫療協會
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	細胞臨床治療之實務探討	戴念梓 教授 三軍總醫院外科部
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

## 報名須知

★費用: \$1,000/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,必須繳交補發費用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: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(詳閱注意事項第6及第7點),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02月09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。
- 2. 學員需完成上午簽到手續並完成認證考試(視同簽退)。
- 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. <u>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</u>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。
- 6. 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。
- 7. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉,使用網路ATM或行動支付轉帳者,交易備註欄位請留白。

## 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 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:111年03月12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	醫學研究設計方法與計畫書撰寫	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	受試者保護機制(含 AAHRPP 介紹)	臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一) 沈弘德 教授/委員
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	研究人員之角色職責與利益衝突	陳肇文 教授 臺北榮民總醫院健康管理中心
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	醫療器材法規介紹與案例分享	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	醫療大數據應用的 法律議題及倫理思考	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	常見試驗/研究偏差	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	

## 報名須知

★費用:外院\$1,000/每人,亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向貴單位IRB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,必須繳交補發費用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:230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(詳閱注意事項第7及第8點),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03月9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。
- 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(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。
- 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。
- 8. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉,使用網路ATM或行動支付轉帳者,交易備註欄位請留白。