

# 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 [lijin5@jirb.org.tw](mailto: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～