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：112年8月9日
發文字號：基字第112012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112年9月9日及9月22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 何撓通

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：112年9月9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	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	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
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	SAE 與研究偏差違失的處理方針	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	人體研究常用統計方法 與常見缺失	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	研究人員之角色職責與利益衝突	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	以弱勢族群為研究對象 之特殊考量	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/tUQCuKttdm64roVL7

★ 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9月6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：112年9月22日（星期五）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	臨床試驗受試者之 權利與責任相關法規介紹	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	易受傷害族群的額外保護	陳怡安 教授 臺大醫院醫學研究部
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	知情同意程序及招募廣告	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院HRPP總負責人兼 諮議委員會主委
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	執行臨床試驗經驗分享 ～以試驗主持人之角度	陳肇文 教授 臺北醫學大學附設醫院
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	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
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	使用既有資料研究的倫理考量	林明薇 教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所
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

112/09/22 報名

★ 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/2hzP6LnUJAjUGg4K6

★ 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9月20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。