

# 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	何橈通 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	邱玫惠 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 [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	何橈通 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。