

# 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 聯合  
天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院 舉辦

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：113年4月13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	問卷/訪談/網路研究的倫理考量	林明薇 教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所
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	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	研究檢體與資料之法律與倫理	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
11:50~12:50	午餐	
12:50~13:40	受試者保護機制 (含 AAHRPP 介紹)	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
13:40~13:50		
13:50~14:40	如何撰寫符合法規與倫理原則 之臨床研究計畫書	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
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	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
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：外院\$1,000/每人，永和耕莘同仁\$600/每人，請直接向本會報名  
新店耕莘、安康院區同仁\$600/每人，請逕向 貴院IRB報名。  
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](mailto: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/oRempwGZRsJDsLfeA>
- ★ 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4月10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](mailto: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. 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. 醫師/護理師/專科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)。
6. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
7. 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。
8. 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。