

衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營） 函

機關地址：23561新北市中和區中正路291號

聯絡人：李家儀

電子信箱：16593@s.tmu.edu.tw

聯絡電話：(02)6620-2589分機15435

傳真電話：(02)22480900

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國113年8月22日

發文字號：雙院研字第1130009030號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件(附件1 695d5ef02738f1617b560fe7d35edabc_1131201990_1_附件1_人體試驗研究倫理講習班_議程.pdf)

主旨：本院研究部擬於113年9月21日（星期六）09:30-17:00舉辦「人體試驗研究倫理講習班」（視訊課程），誠摯敬邀貴機構有興趣者踴躍報名參加，並惠予公告。

說明：

一、課程資料如下：

- 1.課程日期：113年9月21日（六）09:30～17:00
- 2.本次課程為收費課程，報名資料詳如議程
- 3.採線上預約報名、限額100名止，敬請於9月20日（五）12:00前完成網路報名。
- 4.報 名 網 址：
<https://www.beclass.com/rid=294d9b466c44e09d2a19>，報名完成後以Cisco Webex連線授課。
- 5.全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗/研究資格之認定。
- 6.本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分



資格認定之事宜。

二、活動議程及繳費方式請詳見附件。

三、課程聯絡人：研究部-李家儀小姐(電話：02-6620-2589分機15435)

正本：聯新國際醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、銘傳大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、臺北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、實踐大學高雄校區、義大醫療財團法人義大醫院、開南大學、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國防醫學院三軍總醫院、國立臺灣科技大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學、國立臺北護理健康大學、國立臺北教育大學、國立臺北科技大學、國立臺北大學、國立清華大學、國立政治大學、國立空中大學、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明交通大學、國立中央大學、高雄榮民總醫院、高雄市立聯合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、真理大學、振興醫療財團法人振興醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚學校財團法人長庚科技大學、長庚大學、東吳大學、明新學校財團法人明新科技大學、怡仁綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、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、淡江大學學校財團法人淡江大學、實踐大學、國立陽明交通大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院—委託臺北醫學大學辦理

副本：本院研究部 113/08/22 15:05:58

院長 程毅君

人體試驗研究倫理講習班

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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。

課程時間：113年9月21日（星期六）09:30-17:00

授課方式：視訊課程（本次課程使用Webex視訊軟體，請先下載【Cisco Webex】應用軟體）

議程：

時間	主題	講者
09:30-09:55	報到	
09:55-10:00	長官致詞/宣導注意事項	
10:00-10:50	醫材之臨床評估與臨床試驗	林佳妘 專案副組長 工研院生醫所商業開發組
10:50-11:00	中場休息	
11:00-11:50	AI 人工智慧醫材之法規與倫理	陳德軒 高級審查員 衛生福利部食品藥物管理署
11:50-13:00	午 休	
13:00-13:50	AI 輔助診斷於臨床醫療的應用	簡廷因 副教授 元智大學資訊工程學系
13:50-14:00	中場休息	
14:00-14:50	追蹤審查與案例分享-含偏差通報與影響【線上錄製課程+QA】	林志翰 組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
14:50-15:00	中場休息	
15:00-15:50	計畫審查時考量之法律與倫理	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
15:50-17:00	綜合討論及認證考試	

※本院保有變更講題與講師之權利。

課 程 須 知

一、報名方式：本課程採線上報名、限額100名止，敬請於報名截止日**9月20日(星期五)12:00**前完成網路報名，請**先線上報名後繳交課程費用**。

– 報名網址：<https://www.beclass.com/rid=294d9b466c44e09d2a19>

二、課程費用：

– 院外同仁：1,000元/人；請轉帳匯款，惠請於**9/16(一)開始匯款**

– 雙和同仁：500元/人；現金繳費方式僅限『本院同仁』，報名費請繳交至研究部

三、繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款【將於9/15信件通知學員匯款帳號資訊】

四、**全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷**核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

注 意 事 項

1. 課程鏈結及電子講義將於課程**前二天**以「信件方式」一併提供完成報名之學員，先前課程發生課程鏈結信件阻擋之情形，如未收到課程資訊請**務必**來電02-6620-2589 #15435詢問研究部-李小姐或至可至垃圾郵件查找信件，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。

2. 請學員注意務必確認課程**收據抬頭資料**是否填寫正確，恕無法更換課程收據；課程收據將於課程結束後**2-3個工作天**採掛號郵寄，若未收到資料請務必來信或來電詢問。

3. 完成報名程序後若因故無法參與，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，**惟此變更至遲請於活動1天前通知**；匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同**未完成報名**，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。

4. 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定之事宜。