

# 人體試驗講習班～醫療器材

中山醫學大學附設醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年12月12日（星期六）8:30~17:00

地點：中山醫學大學正心樓一樓 0112 演講廳

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	中山醫學大學附設醫院
09:00~10:00	醫療器材的定義與範圍	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
10:00~11:00	執行醫療器材人體試驗計畫 注意事項	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
11:00~11:10	休息	
11:10~12:10	醫療器材臨床試驗申請 實務經驗分享	台大醫院骨科 林晉 教授
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	醫療器材臨床試驗計畫書之 設計、撰寫與執行	台大醫院骨科 林晉 教授
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案 之審核及監控作業流程與經驗分享	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
15:40~16:40	計畫主持人應具備之 倫理思維與責任	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

## 講習班報名表 104.12.12(中山附醫)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，中山附醫同仁NT\$500。                  課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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。</p> <p>★名額：200人</p> <p>★繳費方式：                  1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會                  2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&amp;統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。</p>			

**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12月9日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電02-28724881洽陳俐靜小姐確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成簽到、簽退手續並完成考試評估。
3. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
4. 因故無法參加者，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前3天通知。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中。
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。

# 人體試驗講習班

臺北榮民總醫院  
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年12月13日（星期日）8:30~17:00

地點：臺北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	臺北榮民總醫院
09:00~10:00	產業界如何妥適執行臨床試驗案	台北仁濟院附設仁濟醫院 莊豐賓 醫師
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	研究自行發起臨床試驗案 (Investigator initiated study)	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
11:10~12:10	醫藥品查驗中心諮詢輔導業務簡介 與申請常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 陳玲貴 小組長
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	臨床試驗案倫理審查之 常見缺失與因應	亞東/新光醫院 人體試驗委員會 連群 委員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	知情同意之倫理與法規議題	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	GCP 查核現況與常見缺失	財團法人醫藥品查驗中心 張鈞為 專案經理
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

## 講習班報名表 104.12.13(北榮)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，北榮同仁NT\$500。                  課程訓練證明於活動結束後統一寄發，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。</p> <p>★名額：150人</p> <p>★繳費方式：                  1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會                  2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&amp;統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</p>			

### 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12月9日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，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3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 臺北榮民總醫院停車場計時收費每小時新台幣四十元整
6. 臺北榮民總醫院位置圖如下，敬請儘量搭乘大眾交通工具。
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。