

# 人體試驗研究倫理講習班

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院

人體試驗委員會

主辦

受試者保護中心

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：115 年 10 月 17 日（星期六）8:30~16:30

實體課程：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院復興醫療大樓 17 樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

活動議程：

| 時 間         | 主 題                                | 講 師                  | 主持人                          |
|-------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| 08:30~09:00 | 報到時間                               |                      |                              |
| 09:00~09:10 | 副院長致詞                              |                      |                              |
| 09:10~10:00 | 基因與細胞治療臨床試驗<br>倫理考量與審查重點           | 曾育裕 教授<br>國立台北護理健康大學 | 陳昌明副院長<br>恩主公醫院受試者<br>保護中心主任 |
| 10:00~10:10 | 休息時間                               |                      |                              |
| 10:10~11:00 | 人工智慧之臨床研究 IRB<br>審查重點與倫理           | 曾育裕 教授<br>國立台北護理健康大學 |                              |
| 11:10~12:00 | 從法律及倫理探討人體試<br>驗案例 I               | 曾淑瑜教授<br>國立台北大學      |                              |
| 12:00~13:10 | 午餐                                 |                      |                              |
| 13:10~14:00 | 從法律及倫理探討人體試<br>驗案例 II              | 曾淑瑜教授<br>國立台北大學      | 林文騰醫師<br>恩主公醫院人體試<br>驗委員會主委  |
| 14:10~15:00 | 臨床研究計畫書撰寫要點:<br>結構設計與倫理考量          | 黃怡婷教授<br>國立台北大學      |                              |
| 15:00~15:10 | 休息時間                               |                      |                              |
| 15:10~16:00 | 真實世界醫學資料發展趨<br>勢:從臨床到智慧健康的資<br>料轉譯 | 黃怡婷教授<br>國立台北大學      |                              |
| 16:00~16:30 | 測驗                                 |                      |                              |

- **課程訊息**

- 費用：每人酌收證書費 NT\$1,000，恩主公醫院同仁免費。
  - 課程訓練證明：請務必填寫欲寄達之電子信箱(恕不發放部分時數)，預計於 **115.11.06(五)**前寄發，請留意您的信箱是否收到證書電子檔。
  - 若未收到證書或證書有誤者，請於 **115.11.27(五)**前來信 edu8646@km.eck.org.tw 或電洽 02-2672-3456 分機 8646 告知需補發或修改內容，證書將於 **115.12.04(五)**前再次補發，若未在期限內告知者需繳交行政處理費用 500 元。
  - 報名期間：115 年 09 月 04 日至 115 年 10 月 04 日，額滿為止。
  - 報名方式：採線上報名，**請先繳費後再填寫報名表**。  
報名網址：<https://www.beclass.com/rid=30527c46a71a66b1e845>  
繳費期限至 115 年 10 月 04 日(日)止。
  - 名額：實體課程 100 名；視訊課程 100 名(額滿為止)。  
場地座位有限，恕不接受旁聽。
  - 繳費方式：ATM 轉帳或臨櫃匯款  
戶名：行天宮醫療志業醫療財團法人  
銀行代碼：812  
帳號：20681000090109  
金融機構名稱：台新銀行 建北分行
- ★轉帳後請於填寫報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末 5 碼暨轉出日期以利對帳
- 收據：郵寄寄出，日期將以活動當日為主，需開立抬頭者，請務必於報名表載明無誤，恕不予以更改或補發。
  - 報名費繳交完成者，如不克出席參加，恕不予退費；若需更換參與學員，請於 **115 年 10 月 06 日(二)**中午前通知本會(限變更 1 次)。
  - 學員需完成上午簽到(09:10 前)、下午簽到(12:30-13:00)及下午簽退並完成考試評估，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。
  - 為響應政府節能減碳政策，本次講習班**不提供紙本講義、環保杯**，講義載點將於 **115 年 10 月 06 日(二)**前寄送連結至學員報名表所留電子信箱，請視需要自行列印或攜帶行動裝置閱讀，亦或是課程當天可掃描 QR Code 下載講義 PPT 檔。



- 敬請儘量搭乘大眾交通工具，**本次課程恕不提供免費停車券**。
- 醫師繼續教育積分申請中。
- 建議學員上課時配戴口罩等防護措施，並注意自己體溫、落實自我健康管理。
- ★學員報名課程前請務必詳閱課程訊息，以保障自身權益。