

人體試驗研究倫理講習班(一)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：114 年 4 月 26 日 星期六

地點：線上課程

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	醫療大數據應用的法律議題及倫理思考	元智大學生物醫學資訊學程 丁賢偉 助理教授
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	AI/APP 研究對象權益保護與倫理考量	國立陽明交通大學醫學院 醫學系家庭醫學科 陳育群教授
11:00-11:50	人工智慧法令規範與研究倫理	中央研究院法律學研究所 資訊法中心 吳全峰主任
11:50-13:00	休 息	
13:00-13:50	健康食品的試食研究—IRB 的審查角度	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
13:50-14:40	性別是偏見還是事實	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	IRB 審查實務的法規強度--IRB 真的有權這樣對待研究人員嗎？	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班(二)

人體試驗研究倫理講習班(三)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

地點：線上課程

主 題	人體試驗研究倫理講習班(二)	人體試驗研究倫理講習班(三)
日 期	114 年 07 月 19 日(星期六)	114 年 10 月 25 日(星期六)
時 段	議程	
08:30-08:50	報 到	報 到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	細胞治療倫理、法規及案例
09:50-10:10	休息	休息
10:10-11:00	醫療器材臨床試驗計畫之設計與送審	再生醫療法重點分享
11:00-11:50	SUSAR 與不良事件通報	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
11:50-13:00	午 餐	午 餐
13:00-13:50	研究中的性別議題	細胞及基因治療試驗案的審查
13:50-14:40	歐盟 GDPR 下談個人資料及生醫研究的知情同意與自主權	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
14:40-15:00	休 息	休 息
15:00-15:50	從美國受試者保護規定的變更談其對台灣的影響	我國細胞及基因治療試驗發展現況及申請常見問題
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試

人體試驗研究倫理講習班(一)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：114 年 4 月 26 日 星期六

地點：線上課程

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	醫療大數據應用的法律議題及倫理思考	元智大學生物醫學資訊學程 丁賢偉 助理教授
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	AI/APP 研究對象權益保護與倫理考量	國立陽明交通大學醫學院 醫學系家庭醫學科 陳育群教授
11:00-11:50	人工智慧法令規範與研究倫理	中央研究院法律學研究所 資訊法中心 吳全峰主任
11:50-13:00	休 息	
13:00-13:50	健康食品的試食研究—IRB 的審查角度	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
13:50-14:40	性別是偏見還是事實	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	IRB 審查實務的法規強度—IRB 真的有權這樣對待研究人員嗎？	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班(二)

人體試驗研究倫理講習班(三)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

地點：線上課程

主 題	人體試驗研究倫理講習班(二)	人體試驗研究倫理講習班(三)
日 期	114 年 07 月 19 日(星期六)	114 年 10 月 25 日(星期六)
時 段	議程	
08:30-08:50	報 到	報 到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	細胞治療倫理、法規及案例
09:50-10:10	休息	休息
10:10-11:00	醫療器材臨床試驗計畫之設計與送審	再生醫療法重點分享
11:00-11:50	SUSAR 與不良事件通報	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢
11:50-13:00	午 餐	午 餐
13:00-13:50	研究中的性別議題	細胞及基因治療試驗案的審查
13:50-14:40	歐盟 GDPR 下談個人資料及生醫研究的知情同意與自主權	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識
14:40-15:00	休 息	休 息
15:00-15:50	從美國受試者保護規定的變更談其對台灣的影響	我國細胞及基因治療試驗發展現況及申請常見問題
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試

新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

1. 報名方式：以網路線上報名，額滿為止（每場限額 100 名），不受理現場報名及其他方式報名。報名網址：請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<https://reurl.cc/ObyOW7>)，點選該場次研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. 報名費用：每場次壹仟元整。（全部費用含講義及證書費）。
3. 繳費方式：配合院方財務作業以虛擬帳號匯款，故每筆報名者匯款應是獨立帳號，**請勿匯入本會首頁之院方共用帳號。**

- 匯款帳號：「**92005+繳款人(您的)身份證阿拉伯數字 9 碼**」共 14 碼
- 匯入銀行名稱：臺灣新光商業銀行承德分行，銀行代號：103。
- 戶名：新光醫療財團法人
- 可親臨郵局/銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機 ATM 或操作網路銀行轉帳。[舉例：您的身份證字號為 A123456789，則您的匯款帳號是 **92005123456789**]。
- 報名與繳費期限：**建議於報名期間先匯款並於當天完成填報程序。**若因報名踴躍即將額滿，可先來電詢問剩餘名額是否足夠登錄報名再行匯款。
- 請於網路報名表第 2 頁填入匯款日期、匯款金額、匯出銀行等資訊，以便快速對帳。
- **待本會與財務課對帳作業完成(對帳亦約需 5 個工作天)，將核發報名成功確認信，始完成報名手續。**
- **僅先登錄卻未能 2 天內匯款完畢者，以及匯款後卻沒登錄報名者，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。報名後因故未能參加者，報名費無法退還，故請於繳費前審慎考慮。**若需變更參加場次/變更報名者，敬請於活動前 **3 個工作天**通知本院承辦人。

課程主題	開放登錄報名日	報名截止日
114 年 4 月 26 日(六) 人體試驗研究倫理講習班(一)	114 年 3 月 3 日(一)	4 月 18 日(五)
114 年 7 月 19 日(六) 人體試驗研究倫理講習班(二)	114 年 6 月 2 日(一)	7 月 11 日(五)
114 年 10 月 25 日(六) 人體試驗研究倫理講習班(三)	114 年 9 月 1 日(一)	10 月 17 日(五)

4. 收據：收據抬頭欲列舉機關全銜或個人姓名，請於網站報名時登錄正確資料。
5. 注意事項：
 - (1) 本課程僅申請「醫師」、「護理師」、「藥師」、「醫檢師」衛福部繼續教育積分認證。
 - (2) 本院保留修改課程、額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。

新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

1. **報名方式：**以網路線上報名，額滿為止（每場限額 100 名），不受理現場報名及其他方式報名。**報名網址：**請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<https://reurl.cc/ObyOW7>)，點選該場次研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. **報名費用：**每場次壹仟元整。（全部費用含講義及證書費）。
3. **繳費方式：**配合院方財務作業以虛擬帳號匯款，故每筆報名者匯款應是獨立帳號，請勿匯入本會首頁之院方共用帳號。
 - **匯款帳號：**「92005+繳款人(您的)身份證阿拉伯數字 9 碼」共 14 碼
 - 匯入銀行名稱：臺灣新光商業銀行承德分行，銀行代號：103。
 - 戶名：新光醫療財團法人
 - 可親臨郵局/銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機 ATM 或操作網路銀行轉帳。[舉例：您的身份證字號為 A123456789，則您的匯款帳號是 92005123456789]。
 - **報名與繳費期限：**建議於報名期間先匯款並於當天完成匯報程序。若因報名踴躍即將額滿，可先來電詢問剩餘名額是否足夠登錄報名再行匯款。
 - 請於網路報名表第 2 頁填入匯款日期、匯款金額、匯出銀行等資訊，以便快速對帳。
 - 待本會與財務課對帳作業完成(對帳亦約需 5 個工作天)，將核登報名成功確認信，始完成報名手續。
 - 僅先登錄卻未能 2 天內匯款完畢者，以及匯款後卻沒登錄報名者，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。**報名後因故未能參加者，報名費無法退還，故請於繳費前審慎考慮。若需變更參加場次/變更報名者，敬請於活動前 3 個工作天通知本院承辦人。**

課程主題	開放登錄報名日	報名截止日
114 年 4 月 26 日(六) 人體試驗研究倫理講習班(一)	114 年 3 月 3 日(一)	4 月 18 日(五)
114 年 7 月 19 日(六) 人體試驗研究倫理講習班(二)	114 年 6 月 2 日(一)	7 月 11 日(五)
114 年 10 月 25 日(六) 人體試驗研究倫理講習班(三)	114 年 9 月 1 日(一)	10 月 17 日(五)

4. **收據：**收據抬頭欲列舉機關全銜或個人姓名，請於網站報名時登錄正確資料。
5. **注意事項：**
 - (1) 本課程僅申請「醫師」、「護理師」、「藥師」、「醫檢師」衛福部繼續教育積分認證。
 - (2) 本院保留修改課程、額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。