

檔 號：RND0198  
3  
保存年限：

# 財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷  
5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2872-4881

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

決代  
行爲

受文者：如正本受文單位

擬辦：第二層決行

發文日期：104 年 7 月 29 日

發文字號：基字第 104013 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名需知乙份

一、將來文上傳本校公文系統，

公告週知。

二、文陳閱後存。

教授兼  
研發長楊德芳

104.8.4

約用  
助理員許孟瑜

教授兼  
研發長楊德芳

主旨：本會擬訂於9月6日(日)與臺北榮民總醫院共同舉辦「人體試驗講習班～醫療器材」，誠摯敬邀 貴院校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

說明：

- 一、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體試驗」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、台北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人堰新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、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、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、財團法人基督教門諾會醫院、衛生福利部台北醫院、衛生福利部雙和醫院、衛生福利部桃園醫

研究  
發展處

104 年 8 月 3 日登收文總字第 10400/0075 號



3117-6236



院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部新竹醫院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部台南醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部玉里醫院、國軍桃園總醫院、國軍台中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立屏東商業技術學院、國立臺中科技大學、國立臺北商業技術學院、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、中華大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理科技大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、康寧大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、興國管理學院、大華科技大學、大漢技術學院、慈濟技術學院、永達技術學院、和春技術學院、臺北城市科技大學、致理技術學院、醒吾科技大學、亞東技術學院、桃園創新技術學院、稻江科技暨管理學院、德霖技術學院、南榮科技大學、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、崇右技術學院、大同技術學院、華夏技術學院、台北海洋技術學院、馬偕醫學院、臺北市立大學、國防大學、中央警察大學、國防醫學院、國立空軍航空技術學院、馬偕醫護管理專科學校、康寧醫護暨管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、新生醫護管理專科學校、仁德醫護管理專校、崇仁醫護管理專科學校、國立臺南護理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、高美醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、國立臺東專科學校、財團法人工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心、中央研究院、國家衛生研究院

副本：財團法人醫學研究倫理基金會 聯合人體試驗委員會

董事長 **何橈通**

# 人體試驗講習班～醫療器材

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9月6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 | 我國醫療器材管理法規                          | 食品藥物管理署醫粧組<br>吳正寧 科長                |
| 10:00~10:10 | 休 息                                 |                                     |
| 10:10~11:10 | 醫療器材臨床試驗送審說明                        | 食品藥物管理署醫粧組<br>陳德軒 審查員               |
| 11:10~12:10 | 就「受試者(病患)權益保護」觀點<br>談「臨床試驗」與「恩慈療法」  | 醫學研究倫理基金會/JIRB<br>何橈通 董事長/主任委員      |
| 12:10~12:30 | 綜 合 討 論                             |                                     |
| 12:30~13:30 | 午 餐                                 |                                     |
| 13:30~14:30 | 新版醫療器材 GCP<br>(ISO 14155:2011)簡介    | 醫藥品查驗中心醫療器材組<br>林佳玟 審查員             |
| 14:30~14:40 | 休 息                                 |                                     |
| 14:40~15:40 | 新醫療器材研發經驗-臨床試驗實務                    | 台大醫院骨科<br>林晉 教授                     |
| 15:40~16:40 | 醫院IRB針對醫療器材臨床試驗案<br>之審核及監控作業流程與經驗分享 | 三軍總醫院<br>人體試驗審議會行政管理中心<br>張芳維 主任/醫師 |
| 16:40~17:00 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試                   |                                     |

3/4

104.9.6

**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**9月2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](mailto: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. 台北榮民總醫院停車場計時收費每小時新台幣四十元整
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。

1. 報名方式：敬請於**9月2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](mailto: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. 台北榮民總醫院停車場計時收費每小時新台幣四十元整
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。

$$\frac{4}{4}$$