科號	組別		學分	2	人數限制	不限
上課時間	Fn F5 F6		教室			
科目中文名稱	醫療法律與研究倫理					
科目英文名稱	Medical Law and Research Ethics					
任課教師	范建得、Dominique Sprumont					
擋修科目	無		分數			

一、課程□明本課程之設計主要環繞在醫療法律與研究倫理兩大區塊,配合當前 國際間逐步重視研究倫理之風氣,本課程將以研究全民健康為導 引,□明公共衛生、醫療與研究相關的通念。期待透過課程議題的 基礎認知後,能帶領學生以國際法與比較法的分析來探討倫理規範 的具體問題。其次,研究倫理主要仍係以赫爾辛基宣言為基礎,透 過赫爾辛基宣言的□涵與建制過程,引領學生來探討關於倫理、法 律與專業規範的細節。同時,配合本課程的□容,亦加入不同領域 間的實際案例進行探討,如:藥物管制、流行病防制等等。

> 台灣在 2011 年以後針對生物醫學研究的相關立法,已針對參與研 究的受試者有更高的保護並能提供更優質的研發成果。隨著研究趨 勢的國際化與全球化, 研究人員與學術機構對於研究的國際規範應 有更深入的理解。同時, 亦須涉獵與研究相關的倫理、人權與規範 等等□涵。本課程的目標是讓學生熟悉這些跨領域的複雜議題、讓 學生在廣泛的科研背景下, 以規範性觀點與特定科學角度來看待創 新與公共衛生間的議題。另外,在課程中也會特別針對本議題談論 關於實證醫學與實證政策的□容。

二、指定用書|課堂上另行指定

- 三、參考書籍 1. Law & Medical Practice
 - 2. Nursing & the Law
 - 3. 醫護法規/曾育裕
 - 4. Training and Resources in Research Ethics Evaluation(online course, TRREE)

四、教學方式|本課程為兩學分課程,但配合外籍教師上課之時間,每次上課時間 調整為三小時;上課方式以教師講授為基礎,配合各週參考資料, 並強調實際問題之討論與實際案例之研討。

本課程前半段由范建得教授授課,針對醫療與法律做基礎性的介 紹;課程後半段由瑞士學者 Prof. Dominique Sprumont 授課,除介 紹外國對於公共衛生、醫療與研究之觀念以外,更進一步以國際法 與比較法的分析探討倫理規範的具體問題與案例。

五、教學進度|兩學分的課,每次上三小時,共上 12 次課。

實際上課時間將於第一堂課程時與學生們討論。

課程前半段:范建得教授授課

- 1. 2014.03.07(五) 醫療法規總覽
- 2. 2014.03.14(五) 醫病關係、醫師及醫療機構
- 3. 2014.03.21(五) 知情同意或告知同意
- 4. 2014.04.11(五) 健保體系變革下的醫療體系及其權利義務關係
- 5. 2014.04.18(五) 跨領域公共衛生議題總覽

課程後半段:Prof. Dominique Sprumont 授課

- *課表將視學者進度作調整*
- 6. 2014.05.02(五) 研究倫理介紹
- 7. 2014.05.09(五) TRREE 的概念與□容
- 8. 2014.05.16(五) 赫爾辛基宣言的歷史背景與□涵
- 9. 2014.05.23(五) 藥物管制
- 10. 2014.05.30 (五) 流行病防制
- 11. 2014.06.06 (五) 臨床試驗與醫藥法規

2014.06.13 (五) 期末報告

六、成績考評|期末考占70%;平時的出席與課堂參與占30%。

七、課堂講義課堂中另行提供