

國立清華大學 110 學年第 1 學期課程課程大綱

| | | | | | | | |
|--------|--|----|--|------|---|------|--|
| 科號 | DMS | 組別 | | 學分 | 2 | 人數限制 | |
| 修課年級 | <input checked="" type="checkbox"/> 大學部 年級以上 <input type="checkbox"/> 碩士班一年級以上(含博士班) <input type="checkbox"/> 碩士班二年級以上(含博士班) | | | | | | |
| 上課時間 | F7F8 | | | 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 | 王慧菁，范建得，謝進益 | | | | | | |
| 擋修科目 | | | | 擋修分數 | | | |

※下列各欄由任課教師提供※

| | |
|--------|--|
| 一、課程說明 | <p>本課程將選擇當前我國醫藥領域較為重要的課題，以專題方式加以評介，以利學員了解當前我國醫藥法律與研究倫理的新發展。課程主要分為三大部分進行：一、生命科學研究與學術倫理(Life Science Research and Integrity)，二、醫療與法律(Medicine and Law)，三、醫學倫理 (Medical Ethics)。</p> <p>第一部分首先介紹生命科學基本原理及新興生物科技，並行伸至新興醫學生物科技所產生的倫理爭議與相關法規範，最後介紹研究倫理審查計畫的申請及實務，使學生具有獨立申請IRB的能力。</p> <p>第二部分將介紹醫療與法律之連結。藉由建立醫療人員、醫院，與病患家屬間之三角法律關係結構，引導學生對醫療行為與相關法律的基本認知，以利學生了解當前我國醫療法律的基本知識。</p> <p>第三部分為醫療倫理，藉由新的醫病關係探討醫療照護活動相關的人際規範與道德判斷議題，以及如何解除醫學科技與人性需求的衝突。</p> <p>修習本課程的同學在通過研究倫理評估學習測驗系統 (TRREE)之後將獲得 中文版及英文版國際認證證書，作為期中報告的成績。</p> |
| 二、指定用書 | 由授課教師或專題演講教師另行指定。 |

| | |
|-------------------|--|
| 三、參考書籍 | 1. 清華大學學術與研究倫理教育平台 2. Law & Medical Practice 3. 醫療法規 4. 研究倫理評量教育與資源學習系統 - TRREE |
| 四、教學方式 | 以講授為基礎，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。出席攸關成績，請學員加以重視。 |
| 五、教學進度 | 如附表 |
| 六、成績考核 | 1. 出席與課堂表現 20% 2. 期中成績: 獲得 TRREE 中文或英文證書 40% 每位學生須完成 TRREE 研究倫理評估學習測驗並考試及格，以上傳英文或是中文 TRREE 證書為期中報告成績。 共需參加 4 個單元，每上傳一張證書獲得 10 分。 3. 期末報告: 完成分組 IRB 線上申請及報告 40% (1) 將以分組方式提交一份完整人體試驗倫理委員會(IRB) 審查計畫書，並進行期末報告。不可提出免審計畫。 (2) 每組將隨機扮演 IRB 審查委員，針對另一組的計畫進行審查，並在該組口頭報告時提出審查意見。 (3) 每組應針對審查委員的意見進行書面報告回覆，並繳交修正過的 IRB 作為期末報告。 |
| 七、講義位址 http:// | 本校 eLearn 平台 |

課程進度

| 週別 | 日期 | 課程進度 / 授課教師 |
|-------|-------|---|
| 第 1 週 | 09/17 | 1.1 課程簡介/生命科學概論 /王慧菁教授 |
| 第 2 週 | 09/24 | 1.2 生命科學研究的學術倫理/王慧菁教授 |
| 第 3 週 | 10/01 | 1.3 特別演講: 新藥開發之臨床試驗申請 講者: 何佳樺博士 (美商安美睿生技有限公司營運長) 主持人: 王慧菁教授 |
| 第 4 週 | 10/08 | 1.4 新興醫學生物技術與相關法律議題/王慧菁教授 |
| 第 5 週 | 10/15 | 1.5 特別演講: 體外診斷醫療器材(IVDs)緊急授權法規簡介 - 以 COVID-19 EUA 為例 |

| | | |
|--------|-------|---|
| | | 講者: 許銘芬博士 (美商安美睿生技有限公司臨床發展經理) 主持人: 王慧菁教授 |
| 第 6 週 | 10/22 | 1.6 介紹 TRREE 研究倫理線上課程/清華大學生物倫理與法律研究中心 1.7 研究倫理審查實務-如何申請 IRB /清華大學生物倫理與法律研究中心 |
| 第 7 週 | 10/29 | 進行線上研究倫理評估學習測驗 TRREE |
| 第 8 週 | 11/05 | 2.1 醫病體系與病患人格權益/謝進益教授 |
| 第 9 週 | 11/12 | 2.2 醫療民事契約體系(1)/謝進益教授 |
| 第 10 週 | 11/19 | 2.3 醫療民事契約體系(1) /謝進益教授 |
| 第 11 週 | 11/26 | 2.4 醫療刑事責任體系/謝進益教授 |
| 第 12 週 | 12/03 | 2.5 醫療行政責任體系/謝進益教授 |
| 第 13 週 | 12/10 | 3.1 醫療法律與倫理 Medical law and Ethics/范建得教授 |
| 第 14 週 | 12/17 | 3.3 醫學倫理的沿革 Evolution of medical ethics/范建得教授 |
| 第 15 週 | 12/24 | 3.4 自決與同意 Autonomy and consent /范建得教授 |
| 第 16 週 | 12/31 | 開國紀念日補假 |
| 第 17 週 | 01/07 | 3.5 法律與生命科學的對話- 基因編輯與細胞治療 范建得教授 /王慧菁教授 |
| 第 18 週 | 01/14 | 期末報告 |