

## 國立清華大學 111 學年第 1 學期課程課程大綱

科號	DMS	組別		學分	2	人數限制	50
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	生科二館 109 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，並衍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</p>
--------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>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<b>中文版及英文版國際認證證書</b>，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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 清華大學學術與研究倫理教育平台</li> <li>2. Law &amp; Medical Practice</li> <li>3. 醫療法規</li> <li>4. 研究倫理評量教育與資源學習系統 - TRREE</li> </ol>
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	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 出席與課堂表現 20%</li> <li>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。</li> <li>3. 期末報告: 完成分組 IRB 線上申請及報告 40% <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。</li> <li>(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。</li> <li>(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。</li> </ol> </li> </ol>
七、講義位址 http://	本校 eeclass 平台

## 課程進度

週別	日期	課程進度 / 授課教師
第 1 週	09/16	1.1 課程簡介 / 生命科學概論 / 王慧菁教授
第 2 週	09/23	1.2 生命科學研究的學術倫理/王慧菁教授
第 3 週	09/30	1.3 新藥開發之臨床試驗申請/王慧菁教授
第 4 週	10/07	1.4 新興醫學生物技術與相關法律議題/王慧菁教授 1.5 介紹 TRREE 研究倫理評估學習測驗
第 5 週	10/14	1.6 88 /清華大學生物倫理與法律研究中心
第 6 週	10/21	線上研究倫理評估學習測驗 TRREE (期中成績)
第 7 週	10/28	2.1 醫病體系與病患人格權益/謝進益教授
第 8 週	11/04	2.2 醫療民事契約體系(1)/謝進益教授
第 9 週	11/11	2.3 醫療民事契約體系(1) /謝進益教授
第 10 週	11/18	2.4 醫療刑事責任體系/謝進益教授
第 11 週	11/25	2.5 醫療行政責任體系/謝進益教授
第 12 週	12/02	3.1 醫療法律與倫理 Medical law and Ethics/范建得教授
第 13 週	12/09	3.2 醫學倫理的沿革 Evolution of medical ethics/范建得教授
第 14 週	12/16	3.3 自決與同意 Autonomy and consent /范建得教授
第 15 週	12/23	3.4 法律與生命科學的對話- 范建得教授 /王慧菁教授
第 16 週	12/30	期末分組報告-1 范建得教授 /王慧菁教授
第 17 週	01/06	期末分組報告-2 范建得教授 /王慧菁教授
第 18 週	01/13	繳交紙本報告