

醫療法律與研究倫理
授課大綱

科號:11210RADM500100

上課時間: SaSbSc

上課教室: GEN IV 綜四 221

課程簡述

近年來，生醫電資的跨學科研究領域的快速發展，帶動了生技產業的多樣挑戰，其中不論在分子藥物的開發、細胞治療的臨床應用、創新醫材與前沿穿戴式裝置的普及化，無不帶給傳統法規科學領域巨大的挑戰。簡言之，隨多樣醫藥及商技產品或醫療方法的推出，面對持續發展中的創新生醫領域，嶄新的醫藥生態，帶給官方、產業及學研界全新的課題。然而，就在整的醫藥界與政府全力投入這些發展之際，上自學研機構的研究與學術倫理偏差個案，下至主管機關面對的藥證核給或細胞治療得納管爭議，乃至新近攸關整體產業發展的生物資料庫管理與病歷資料之合憲利用，以及疫苗研發的管制密度等問題，無不嚴重影響我國所追求的生醫產業遠景。準此，本課程之設計將以生醫研究倫理及醫藥法規為基礎，涵蓋當前主要問題，邀請相關領域的專家，參與主題式的教學，期望能為學員奠定或強化因應當前生醫研發與創新醫藥、醫材或生醫服務所需之法制基礎。

教學方式(Teaching Method)

以專題式講授為基礎，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。

課程簡介及 Orientation

●課程四大組主題:

課程簡介		
壹、 簡介基礎醫藥法規與生命倫理		
1	1.1 生醫從業人員應認識的基礎法律(1/2)	9/16
2	1.2 生醫從業人員應認識的基礎法律(2/2)	9/23
3	1.3 生命倫理及其意涵	10/7
貳、生醫研究的學術誠信及其規範		
4	2.1 研究倫理及其審查機制	10/14
5	2.2 TRREE 研究倫理評估學習測驗	10/21
6	2.3 學術誠信與論文的撰寫	10/28
參、焦點課題之探討		
7	3.1 生物資料庫之管理與應用	11/4

8	3.2 生醫資料之二次利用與管制	11/11
9	3.3 生醫大數據之規範與應用實務個案介紹及討論	11/18
10	3.4 特管法與細胞治療	11/25
11	3.5 細胞治療之法規及其應用實務課按介紹及討論	12/2
12	3.6 智慧醫療的發展與挑戰	12/9
13	3.7 創新醫材的發展與挑戰	12/16
14	3.8 法庭中的生命倫理	12/23
肆、個案研習 (分組報告 3 次)		
15	4.1 分組報告	12/30
16	4.2 分組報告	1/6
17	4.3 分組報告	1/13

成績考核(Evaluation)

1. 出席與課堂表現 20%
2. 期中成績: 獲得 TRREE 中文或英文證書 30%
3. 期末報告: 50%

● 採用下列何項 AI 使用規則 (Indicate which of the following options you use to manage student use of the AI)

(v)有條件開放,請註明如何使用生成式 AI 於課程產出 Conditionally open; please specify how generative AI will be used in course output