

檔 號：  
保存年限：

# 台灣受試者保護協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0980197411 號函核准立案  
法人登記字號：台灣士林地方法院登記處 98 證社字第 399 號  
聯絡人：柯華齡  
電話：(02)7735-3634  
傳真：(02)7735-3633  
電子信箱：contact@huspat.org  
地址：11299 北投郵局 16-53 號信箱

受文者：各醫療院所及研究相關機構

發文日期：中華民國 102 年

發文字號：護 102 字第 036 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

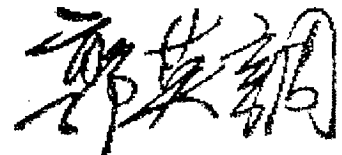
附件：訓練班簡章

主旨：本會謹訂於 102 年 9 月、10 月，於台北、台中及高雄舉辦「IRB 專業」訓練班系列共六場課程，敬請轉知所屬報名參加。

說明：

- 一、為提升國內 IRB 之作業水準，並推廣人體研究受試者保護之正確作業技術及觀念，本會特舉辦「IRB 專業」訓練班，誠摯歡迎各界人士參與。
- 二、本課程辦理日期如下，  
訓練班一：台北場 9 月 3 日、台中場 9 月 11 日、高雄場 9 月 5 日；  
訓練班二：台北場 10 月 15 日、台中場 10 月 8 日、高雄場 10 月 23 日。
- 三、學員每人每場訓練班酌收講義及認證相關費用共 1000 元，本會會員優惠為 800 元。
- 四、全程參加每場訓練班並核實完成簽到退者核發 6 小時受訓證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。
- 五、檢附課程簡章，敬請參閱課程報名等相關事宜。

理事長



台灣受試者保護協會 主辦  
台北榮民總醫院 協辦  
衛生福利部台中醫院  
高雄榮民總醫院

## 一、課程簡介：

受試者保護工作中最重要之 IRB 審查作業，雖然在形式上和其他的審查作業類似，但因不是同儕審查，乃是要確認此研究符合社會期望。其作業技術過去幾十年來在美國已發展出專業考試，(如 Certified IRB professional, CIP)。為提升國內 IRB 之作業水準，本會整理國外考試內容，分享給國內有志之士，希望能推廣人體研究受試者保護之正確作業技術及觀念，建立有效的溝通平台，以確實保障受試者權益，創造出一個合法、合乎人權道德、且方便的研究環境。

全程參加每場訓練班並核實完成簽到退者核發 6 小時受訓證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。

## 二、各場次時間地點：

| 上課日期<br>報名截止日 | 台北場                       | 台中場                      | 高雄場                        |
|---------------|---------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 訓練班一          | 9 月 3 日(二)<br>8/27 報名截止   | 9 月 11 日(三)<br>9/4 報名截止  | 9 月 5 日(四)<br>8/29 報名截止    |
| 訓練班二          | 10 月 15 日(二)<br>10/8 報名截止 | 10 月 8 日(二)<br>10/1 報名截止 | 10 月 23 日(三)<br>10/16 報名截止 |

台北場：台北榮民總醫院 醫學科技大樓 1F 會議室 (台北市北投區石牌路二段 201 號)  
台中場：衛生福利部台中醫院 12F 大禮堂(台中市西區三民路一段 199 號)  
高雄場：高雄榮民總醫院急診大樓 6F 第五會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)

## 三、課程收費及優惠事宜：


學員每人每場訓練班酌收講義及認證相關費用共 1000 元，本會會員優惠為 800 元。現場報名者收費 1200 元(是否開放視當天報到情況而定)。


## 四、課程報名及其他注意事項：

1. 請欲報名者於報名截止日前完成繳費(轉帳或匯款擇一即可) 後並至本會網站線上報名填寫正確資料，網址：[www.huspat.org](http://www.huspat.org)「線上活動報名」，待收到本會報名確認信件後，始完成報名手續。(逾期報名者恐無法提供講義，尚祈見諒。)
2. 繳費帳號：合作金庫石牌分行(銀行代碼：006) 帳號：1427-765-463235。戶名：台灣受試者保護協會。本會聯絡電話(02)7735-3634。

3. 非因不可抗拒因素而提出退還報名費或轉換場次者，本會將收取手續費，退費及行政手續費收取規則請見 [http://www.huspat.org/?page\\_id=1131](http://www.huspat.org/?page_id=1131)。
4. 午間供餐或發放美食街餐券；會場恕無提供停車優惠，敬請多加利用大眾交通工具，謝謝！
5. 本會保留修改課程、場地額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。

#### 五、各場次課程詳細內容：

|  <b>HUSPAT 訓練班一</b><br><small>台灣受試者保護協會</small> |    |                          |
|--|----|--------------------------|
| 時間   | 長度 | 主題                       |
| 09:00-09:50  | 50 | 我會被告嗎?<br>-談人體研究之法規與法律責任 |
| 10:00-10:50  | 50 | IRB 所關注的研究設計與執行          |
| 11:00-11:50  | 50 | DSMB 與研究計畫風險評估           |
| 11:50-12:20  | 30 | 學員交流回饋                   |
| 12:20-13:10  | 50 | 午休用餐                     |
| 13:10-14:00  | 50 | 從個資法談資料庫研究與去連結           |
| 14:10-15:00  | 50 | 如何考量易受傷害族群               |
| 15:10-16:00  | 50 | 如何做好十拿九穩的知情同意            |
| 16:00-16:30  | 30 | 學員交流回饋                   |
| 16:30-17:00  | 30 | 認證考試                     |

|  <b>HUSPAT 訓練班二</b><br><small>台灣受試者保護協會</small> |    |                       |
|--|----|-----------------------|
| 時間   | 長度 | 主題                    |
| 09:00-09:50  | 50 | 怎樣不被找麻煩?-瞭解 IRB 的審查作業 |
| 10:00-10:50  | 50 | 破解簡審與免審的迷思-案例分享       |
| 11:00-11:50  | 50 | 藥品優良臨床試驗準則(GCP)之查核    |
| 11:50-12:20  | 30 | 學員交流回饋                |
| 12:20-13:10  | 50 | 午休用餐                  |
| 13:10-14:00  | 50 | 不良事件注意事項與處置方針         |
| 14:10-15:00  | 50 | 與 IRB 溝通及面對申訴         |
| 15:00-16:00  | 50 | 如何當個好 PI-計畫執行經驗分享     |
| 16:00-16:30  | 30 | 學員交流回饋                |
| 16:30-17:00  | 30 | 認證考試                  |