人體試驗研究倫理研習營

壹、活動緣起：

為保障人體研究之研究對象權益，我國於民國 100 年 12 月 28 日華總一義字第 10000291401 號頒布「人體研究法」，其中第二條明白指出：人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。人體研究法第五條亦強調：研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會審查通過，始得為之。

另依據行政院衛生署民國 98 年 12 月 14 日衛署醫字第 0980263557 號令訂定發布「人體試驗管理辦法」第四條第二及第三款規定，人體試驗之主持人在一定時間內須接受人體試驗相關訓練及醫學倫理相關課程固定以上之時數，始具資格。

為服務研究機構及研究人員對於上述課程之時數需求，學會用心結合國內人體試驗委員會之專家學者，依據實務需求於本年度編排相關講習課程，每一個主題均敦聘具豐富經驗之人體試驗委員會主任委員、委員及醫院院長等進行解說，期能藉此提供人體試驗研究執行同仁在實務上的經驗交流與分享，全程參加課程並完成考試及格者核發課程訓練證明。

同時為考量學員參與的可近性需求，學會結合北、中、南之醫學中心與區域醫院，於不同時間點共同主辦，希望藉由此系列研習，共同為保護研究受試者權益做出貢獻，也期待為您的研究工作，帶來更紮實的學術根基。

全程參加每場研習營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 小時受訓證明。亦得本學會及人事行政局公務人員終身教育學習積分各 8 點之教育積分認證；另，本課程亦屬醫療品質保留款相關課程，全程參加者，可獲得 6 學分之醫療品質積分。台灣醫學會與台灣護理學會繼續教育學分申請中。開課人數有限，請有意參與之學員，把握開課報名之難得機會！

如果您因路途或其他因素無法到場參與研習，學會亦建構「臨床試驗線上學院」之學習平台(如附件)，提供您不限地域及反覆性學習精進的機會，詳情請見學會官網首頁，或電洽本會。

貳、課程資訊：

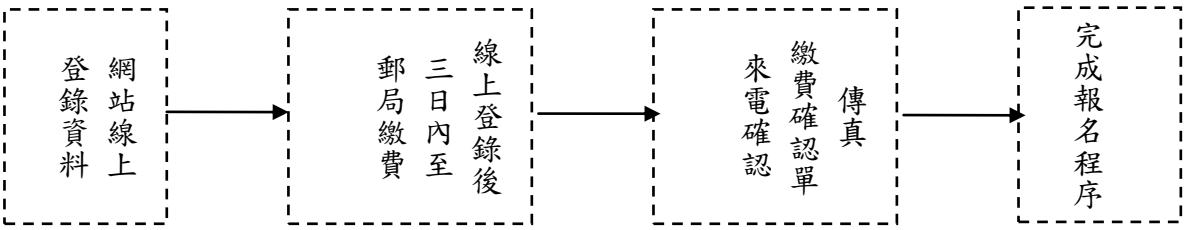
時間地點：102 年 5 月至 12 月，於北、中、南三區舉辦，共計 10 場次。

主辦單位：社團法人台灣醫務管理學會

參與人數：***每場次預計 150 人，額滿為止。***

報名費用：1,500 元/人（含上課講義、點心、餐盒及研習證明書）。

報名方式：至學會網站(http://www.tche.org.tw)「活動訊息」→「本會活動」進行線上報名。



提醒您：

1. 敬請於線上報名後三日內傳真繳費確認單。

2. 欲取消報名，請務必來電告知。若您累積達二次線上報名未繳費之紀錄，您將被停權 6 個月之處分，敬請留意以維護您的權益。

繳費方式：【THIS 會員、贊助團體會員及非會員僅限郵政劃撥方式繳費】

1.郵政劃撥：戶名：社團法人台灣醫務管理學會；帳號：１９４８３１１３

註：請於劃撥單通訊欄註明您的姓名、研習營日期及收據抬頭以利開立收據之作業。

2.ATM 金融卡轉帳**【僅限個人、贊助個人及學生會員】**：由台新銀行代收，操作程序如下(手續費由會員自行負擔)

（1）輸入銀行代號：812(台新銀行)

（2）輸入您的帳號，請按照下列方式輸入(共計 14 碼)：

台新銀行固定代碼							**本場活動繳費代碼**	**會員編號代碼**
9	6	2	8	2	9	8	**6**	(共 6 碼；A=1，B=2，D=3)

【註：若會員編號僅 4 碼者，請於數字編號前補 0】

【EX：會員編號為 A00001，其匯款帳號為 9628298-6-100001】

費用保留及退費處理方式：

✧ 活動報名者更換：為顧及學員之權益，如於活動前預知無法參加，最晚請於活動**前一天中午 12 點前**來電告知更換參與人員姓名(恕不退費)，如報名者為會員，替換參與者為非會員，則需**補繳報名費差額**。

✧ 報名者如遇不可抗力之因素無法參加欲辦理退費，需**填妥申請表格並出示相關證明文件**。

✧ 退費原則：活動前 7 日(含)，扣除 20%報名費；活動前 1-6 日，扣除 50%報名費，最高扣款上限為 500 元。日期計算以本會**收到申請資料**為計算基準。

✧ 如報名者為個人會員、贊助個人會員或學生會員可選擇將費用先做保留，待日後繳交相關費用時再行抵扣使用。

✧ 如為重複或溢繳費用，則須扣除 100 元行政處理費。

其它注意事項：

✧ 全程參加每場研習營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 小時受訓證明。亦得本學會及人事行政局公務人員終身教育學習積分各 8 點之教育積分認證；另，本課程亦屬醫療品質保留款相關課程，全程參加者，可獲得 6 學分之醫療品質積分。台灣醫學會與台灣護理學會繼續教育學分申請中。

✧ 凡參加之學員，請於報到時間內出示健保 IC 卡或身分証明文件辦理報到。

✧ 本次研習營上午報到時間：**AM09:00-09:20**。下午簽退時間：全部課程結束後。學員如因故提早離席，積分數或上課證明將依實際簽退時間計算之。

✧ 活動承辦人：陳宣萱 專員

聯絡方式：電話：02-23693081 分機 15；E-mail:tina@tche.org.tw

人體試驗研究倫理研習營 系列課程表

主題	時間	預定講師	服務單位	職稱
第一場--20130517(W5)--中部--中山附醫大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳 (台中市南區建國北路一段 110 號) (原 4/26 延期)				
人體研究之法律責任與規範	0920-1010	韓志平	中山附醫 IRB	主任委員
科學/社會行為研究中知情同意的隱瞞	1010-1100	戴正德	中山醫大	教授
臨床試驗專案管理	1100-1150	林嫦如	中國附醫臨床試驗中心	專案經理
SUSAR 與不良事件通報	1300-1350	黃靖雅	中國附醫臨床試驗中心	試驗藥師
由研究設計看 IRB 的倫理審查	1350-1440	李名鏞	中山附醫 IRB	委員
第一期癌症臨床試驗--個人化醫療與倫理考量	1500-1550	張正雄	彰基血液腫瘤科	醫師
第二場--20130527(W1)--南部--阮綜合醫院 B 棟 10 樓大禮堂 (高雄市苓雅區成功一路 162 號)				
臨床試驗倫理審查---以藥物之 BA/BE 研究為重點	0920-1010	胡淑寶	阮綜合醫院 IRB	副主任委員
臨床試驗之倫理審查要點及實例分析	1010-1100	歐盈如	高醫 IRB	執行秘書
人體試驗風險評估	1100-1150	鮑力恆	三軍總醫院	IRB 委員
人體試驗中之利益衝突	1300-1350	蔡宗昌	安泰醫院	院長
臨床試驗主持人的責任與義務	1350-1440	蔡文展	高醫 IRB	主任委員
精神科病患與人體試驗相關議題	1500-1550	歐陽文貞	署立嘉南療養院	主任
第三場--20130629(W6)--北部--台北馬偕醫院 15 樓階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)				
試驗主持人的責任與義務	0920-1010	謝瑞坤	馬偕醫院癌症中心	主任
臨床試驗統計考量	1010-1100	林炯森	馬偕醫院血液暨腫瘤科	醫師
個人資料保護法對人體試驗之影響	1100-1150	蕭維德	永曜法律事務所	律師
人體試驗受試者保護	1300-1350	汪志雄	國泰醫院	主任
臨床研究執行者與監測者之責任與義務	1350-1440	余蕙德	佳捷生技	總經理
研究之風險及利益評估	1500-1550	謝燦堂	台北長庚醫院	副院長
第四場--20130717(W3)--北部--台北馬偕醫院 15 樓階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)				
人體試驗倫理議題	0920-1010	呂宜興	馬偕醫院耳鼻喉科	醫師、IRB 執秘
臨床試驗計劃設計	1010-1100	林炯森	馬偕醫院血液暨腫瘤科	醫師
人體研究法介紹	1100-1150	曾裕育	台北護理健康大學	副教授
受試者同意書取得程序-軍人與精神病人經驗分享	1300-1350	林志翰	北醫大人體研究保護中心	組長
Data Safety Monitoring Board(DSMB)	1350-1440	謝瑞坤	馬偕醫院癌症中心	主任
研究人員與倫理審查委員會之互動	1500-1550	謝燦堂	台北長庚醫院	副院長
第五場--20130726(W5)--中部--中山附醫大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳 (台中市南區建國北路一段 110 號)				
人體研究風險利益評估	0920-1010	韓志平	中山附醫 IRB	主任委員
個人資料保護法對人體試驗之影響	1010-1100	蕭維德	永曜法律事務所	律師
人類研究倫理的發展	1100-1150	陳祖裕	彰化基督教醫院	醫師
由研究設計看計畫書中的統計議題	1300-1350	李名鏞	中山附醫 IRB	委員
弱勢族群人體試驗受試者之保護	1350-1440	蘇矢立	彰基 IRB	主任委員

如何確保受試者了解其所面對的臨床試驗---執行面	1500-1550	張正雄	彰基血液腫瘤科	醫師
主題	**時間**	**預定講師**	**服務單位**	**職稱**
第六場--20130819(W1)--南部--阮綜合醫院 B 棟 10 樓大禮堂 (高雄市苓雅區成功一路 162 號)				
研究倫理與受試者保護	0920-1010	胡淑寶	阮綜合醫院 IRB	副主任委員
執行臨床試驗倫理考量及相關認證	1010-1100	歐盈如	高醫 IRB	執行秘書
人體試驗中之利益衝突與風險評估	1100-1150	鮑力恆	三軍總醫院	IRB 委員
如何做好知情同意	1300-1350	蔡宗昌	安泰醫院	院長
IRB 在藥品臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理	1350-1440	蔡文展	高醫 IRB	主任委員
醫材及藥物研究相關於研究倫理考量	1500-1550	劉中平	阮綜合醫院 IRB	委員
第七場--20130906(W5)--北部--台北馬偕醫院 15 樓階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)				
臨床試驗常見偏差處理與介紹	0920-1010	謝瑞坤	馬偕醫院癌症中心	主任
臨床試驗之性別主流及幼童相關議題探討及風險管理	1010-1100	曾育裕	台北護理健康大學	副教授
臨床研究護士之角色與職責	1100-1150	王宣勻	佳捷生技	經理
受試者同意重要性與實例	1300-1350	鄭瑞楠	新光醫院	課長
受試者保護常見缺失	1350-1440	林志翰	北醫大人體研究保護中心	組長
臨床試驗執行常見之缺失	1500-1550	謝燦堂	台北長庚	副院長
第八場--20131028(W1)--南部--阮綜合醫院 B 棟 10 樓大禮堂 (高雄市苓雅區成功一路 162 號)				
IRB 如何處理研究不良反應	0920-1010	胡淑寶	阮綜合醫院 IRB	副主任委員
人體試驗委員會之角色、功能與研究倫理之審查	1010-1100	林志翰	北醫大人體研究保護中心	組長
試驗主持人發起之研究	1100-1150	郭啟利	大昌華嘉事業部	副理
人體試驗中之利益衝突與風險評估	1300-1350	鮑力恆	三軍總醫院	IRB 委員
從受試者保護觀點談受試者同意書之撰寫	1350-1440	吳樹平	高雄榮總 IRB	委員
老人失智症相關研究的倫理議題	1500-1550	歐陽文貞	署立嘉南療養院	主任
第九場--20131115(W5)--中部--中山附醫大慶院區 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳 (台中市南區建國北路一段 110 號)				
人體研究利益衝突之 IRB 實務	0920-1010	韓志平	中山附醫 IRB	主任委員
PI 的苦惱--IRB 審查後的回覆與計畫書修正	1010-1100	李名鏞	中山附醫 IRB	委員
人類研究之利益衝突	1100-1150	陳祖裕	彰化基督教醫院	醫師
試驗主持人發起之研究	1300-1350	郭啟利	大昌華嘉事業部	副理
如何撰寫研究計畫書	1350-1440	蘇矢立	彰基 IRB	主任委員
臨床試驗收案困難面之因應與倫理考量	1500-1550	張正雄	彰基血液腫瘤科	醫師
第十場--20131213(W5)--北部--台北馬偕醫院 15 樓階梯教室 (台北市中山區中山北路二段 92 號)				
個人資料保護法與受試者保護	0920-1010	曾育裕	台北護理健康大學	副教授
臨床研究護理師的角色與工作職責	1010-1100	胡文郁	台大護理系	教授
由研究設計看 IRB 的倫理審查	1100-1150	李名鏞	中山附醫 IRB	委員
病歷回顧(溯)研究	1300-1350	林志翰	北醫大人體研究保護中心	組長
IRB 在藥品臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理	1350-1440	呂衍達	馬偕醫院 IRB	主任委員
人體試驗中之利益衝突	1500-1550	謝燦堂	台北長庚醫院	副院長

※ 本課程內容若有異動，以當日公告為準 ※

社團法人台灣醫務管理學會

人體試驗研究倫理研習營

報名繳費確認表

欲報名本次活動，請先至學會網站(http://www.tche.org.tw) 「活動訊息」→「本會活動」報名。並於繳完費用後 3 日內回傳報名繳費確認表，始完成報名手續。

單位名稱：_____

NO	會員編號	姓　　名	聯絡電話	102 年 常年會費	報名場次
1				□已繳交	
2				□已繳交	
3				□已繳交	
4				□已繳交	
5				□已繳交	

※ 台灣醫務管理學會聯絡方式

承辦人：陳宣萱 專員
電　話：02-23693081 轉 15
傳　真：02-23649354

ATM 轉帳與郵政劃撥單黏貼處

【繳費後，請將劃撥單收據黏貼後，再行傳真（FAX:02-23649354）報名，並請再與學會（TEL：02-23693081）確認報名資料，以維護您的權利。】