

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函

地址：台北市仁愛路四段 280 號
承辦人：院長室 徐翠文
聯絡電話：(02)27082121 分機 6984
傳真電話：(02)2709-6521

受文者：中山醫學大學附設醫院

發文日期：中華民國102年9月4日
發文字號：(102)院秘字第1671號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：
附件：臨床試驗研究初階訓練課程表

主旨：本院於 102 年 9 月 30 日(星期一)、102 年 10 月 14 日(一)、102 年 11 月 8 日，舉辦「臨床研究試驗初階訓練課程(一)~(三)」，敬邀 貴院、校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

說明：

- 一、本講習班旨在提供以實務經驗為導向，加強所有研究人員對於「臨床研究試驗計畫」進行的相關知識，凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及計畫執行人員、有興趣瞭解者，均誠摯歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者，核發臨床訓練課程證明，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附研討會議程乙份，名額限制 150 人，敬請於 9 月 20 日前完成報名；若報名額滿將提早結束報名。

正本：中山醫學大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、中國醫藥大學附設醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、行政院衛生署台中醫院、行政院國軍

退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院及其沙鹿院區、澄清綜合醫院中港分院、光田醫療社團法人光田綜合醫院及其大甲院區、國家衛生研究院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、弘光科技大學、東海大學、靜宜大學、中興大學、中山醫學大學、逢甲大學、中台科技大學、亞洲大學、草屯療養院

副本：

院長 林志明

臨床試驗研究初階訓練課程(一)~(三)

為因應人體試驗受試者保護在人體研究之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床研究資格之認定。

指導單位：衛生福利部食品藥物管理局

主辦單位：國泰醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗委員會

協辦單位：台中榮民總醫院

地點：台中榮民總醫院 第二會場

費用：免費

報名方式：採線上報名，請至 國泰綜合醫院→單位介紹→人體試驗委員會→研討會報名系統(即日起至額滿截止報名)，名額限制150人。

學分認證：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國護理師護士公會全國聯合會

連絡電話：02-27082121分機6984

本系列課程將由國泰綜合醫院彙總辦理網路報名程序，避免均由相同的學員參訓；重複報名者主辦單位有權逕將報名資格順序往後挪。

第一場--20130930(W1)—中部—台中榮民總醫院--初階			
時間	日期	講者/講師	職位
報到/長官致詞	09:00~09:20		
臨床試驗之倫理審查要點及實例分析	09:20~10:10	鮑力恆	三軍總醫院 IRB 委員
臨床試驗主持人的責任與義務	10:10~11:00	許正園	台中榮總 IRB 主任委員
休息 11:00~11:10			
新藥臨床試驗	11:10~12:00	韓志平	中山附醫 IRB 主任委員
午餐 12:00~13:00			
臨床研究個案管理師之角色與職責	13:00~13:50	許淑貞	彰基臨床試驗中心 組長
SUSAR 與不良事件通報	13:50~14:40	黃靖雅	中國附醫臨床試驗中心試驗藥師
休息 14:40~15:00			
科學/社會行為研究中之情同意的隱瞞	15:00~15:50	戴正德	中山醫學大學 教授
測驗 15:50~16:10			

備註：主辦單位保有所有議程/講師/時間更動之權利

第二場--20131014(W1)-- 中部—台中榮民總醫院--初階

主題	時間	講者/講師	職位
報到/長官致詞	09:00~09:20		
人體研究利益衝突之 IRB 實務	09:20~10:10	韓志平	中山附醫 IRB 主任委員
臨床試驗查核--實地訪查	10:10~11:00	許正園	台中榮總 IRB 主任委員
休息 1100-1110			
試驗主持人發起之研究	11:10~12:00	郭啟利	大昌華嘉事業部
休息 1200-1300			
試驗偏差之通報與事件分析	13:00~13:50	許淑貞	彰基臨床試驗中心 組長
臨床試驗藥品管理	13:50~14:40	黃靖雅	中國附醫臨床試驗中心試驗藥師
休息 1440-1500			
臨床試驗研究執行者與監測者之責任與義務	15:00~15:50	鮑力恆	三軍總醫院 IRB 委員
測驗 1550-1610			

備註：主辦單位保有所有議程/講師/時間更動之權利

第三場--20131108(W5)-- 中部—台中榮民總醫院--進階

主題	時間	講者/講師	職位
報到/長官致詞	09:00~09:20		
IRB 在藥品臨床試驗執行過程中監督查核與危機處理	09:20~10:10	林志翰	北醫大人體研究保護中心組長
臨床試驗的風險與利益評估	10:10~11:00	許正園	台中榮總 IRB 主任委員
休息 1100-1110			
執行臨床試驗倫理考量及相關認證	11:10~12:00	魏正宗	中山大學附設醫院 主任
午餐 1200-1300			
新醫療器材臨床試驗評估規劃與執行	13:00~13:50	李名鏞	台中榮總 IRB 委員
組織庫與 Cell Line 研究之倫理與法則	13:50~14:40	蘇矢立	彰基 IRB 主任委員
休息 1440-1500			
社會行為科學等研究的倫理審查	15:00~15:50	張正雄	彰化基督教醫院醫師
測驗 1550-1610			

備註：主辦單位保有所有議程/講師/時間更動之權利