

檔 號：

保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷
5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2872-4881

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：103 年 9 月 10 日

發文字號：基字第 103025 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名需知乙份

主旨：本會擬分別訂於10月4日(六)與醫療財團法人恩主公醫院、10月5日(日)與臺中榮民總醫院共同舉辦「人體試驗講習班」，誠摯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、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體試驗」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、臺北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壠天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林院區、財團法人基督教門諾會醫院、衛生福利部台北醫院、衛生福利部雙和醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生

福利部桃園療養院、衛生福利部新竹醫院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部台南醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部玉里醫院、國軍桃園總醫院、國軍台中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立屏東商業技術學院、國立臺中科技大學、國立臺北商業技術學院、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、中華大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理科技大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、康寧大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、興國管理學院、大華科技大學、大漢技術學院、慈濟技術學院、永達技術學院、和春技術學院、臺北城市科技大學、致理技術學院、醒吾科技大學、亞東技術學院、桃園創新技術學院、稻江科技暨管理學院、德霖技術學院、南榮科技大學、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、崇右技術學院、大同技術學院、華夏技術學院、台北海洋技術學院、馬偕醫學院、臺北市立大學、國防大學、中央警察大學、國防醫學院、國立空軍航空技術學院、馬偕醫護管理專科學校、康寧醫護暨管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、新生醫護管理專科學校、仁德醫護管理專科學校、崇仁醫護管理專科學校、國立臺南護理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、高美醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、國立臺東專科學校、財團法人工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心、中央研究院、國家衛生研究院

副本：財團法人醫學研究倫理基金會聯合人體試驗委員會

董事長 **何繞通**

人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，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計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「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試驗資格之認定。

時間：103年10月4日（星期六）8:30~17:00

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

| 時 間 | 主 題 | 講 員 |
|-------------|-----------------------|-------------------------------|
| 08:30~08:50 | 報 到 | |
| 08:50~09:00 | 長官致詞 | 恩主公醫院 |
| 09:00~10:00 | GCP inspection/相關醫療法規 | 財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長 |
| 10:00~10:10 | 休 息 | |
| 10:10~11:10 | 臨床試驗用藥之藥品管理 | 財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長 |
| 11:10~12:10 | 臨床試驗不良反應通報 及相關規定 | 財團法人醫藥品查驗中心 高純琇 教授/執行長 |
| 12:10~12:30 | 綜 合 討 論 | |
| 12:30~13:30 | 午 餐 | |
| 13:30~14:30 | 健保資料庫研究之倫理議題 | 亞東醫院/新光醫院 人體試驗委員會 連群 委員 |
| 14:30~14:40 | 休 息 | |
| 14:40~15:40 | 簡審與免審的迷思-案例分享 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 15:40~16:40 | 常見不當研究行為-案例分享 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 16:40~17:00 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試 | |

人體試驗講習班

臺中榮民總醫院
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合人體研究法及個人資料保護法，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計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，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試驗資格之認定。

時間：103年10月5日（星期日）8:30~17:00

地點：台中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(台中市西屯區臺灣大道四段1650號)

流程：

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|------------------------------|----------------------------------|
| 8:30~8:50 | 報 | 到 |
| 8:50~9:00 | 長官致詞 | 台中榮民總醫院 |
| 9:00~10:00 | 審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書) | 台中榮民總醫院 IRB 許正園 主任委員 |
| 10:00~10:10 | 中 場 休 息 | |
| 10:10~11:10 | 精神障礙者參與人體試驗 之法律問題 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 11:10~12:10 | 研究計畫的風險及利益評估— 兼論易受傷害族群之保護 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 12:10~12:30 | 綜 合 討 論 | |
| 12:30~13:30 | 午 餐 | |
| 13:30~14:30 | 如何因應投訴與申訴案件 | 財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長 |
| 14:30~14:40 | 中 場 休 息 | |
| 14:40~15:40 | 如何與研究倫理委員會 建立和諧的夥伴關係 | 醫學研究倫理基金會/JIRB1 陳祖裕 常務董事/執行秘書 |
| 15:40~16:40 | 研究團隊如何面對 研究倫理委員會之查核 | 醫學研究倫理基金會/JIRB1 陳祖裕 常務董事/執行秘書 |
| 16:40~17:00 | 綜合討論及回饋評估測驗 | |

講習班報名表103.10.5

| | | | |
|--|--|-------|---|
| 中文姓名 | | 身分證字號 | |
| 服務機關 | | | |
| 職稱 | | 聯絡電話 | 請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡 |
| E-mail | | 午餐 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 |
| 證書寄送地址 | □□□ | | |
| 發票 | <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： | | 統編： |
| <p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，中榮同仁NT\$500。 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：190人</p> <p>★繳費方式： 1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</p> | | | |

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**10月1日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：shiang@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向**高瑞鄉小姐02-28724881**確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中。