

國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

103 年人體研究審查實務座談會

日期：民國 103 年 08 月 02 日（星期六）

時間：08:30~12:30

地點：國立成功大學醫學院 1 樓第三講堂(成杏校區，醫學圖書館旁)

主辦單位：國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

參加對象：歡迎人體試驗委員會委員、計畫主持人、研究人員及有興趣之院內外同仁報名參加。

積分認證：全程參與者須完成簽到／退核發 3 小時受訓證明，未全程參與者無法核發受訓證明；於課程中將進行不定時測驗（作為簽退依據），通過者可再獲本會核發 2 小時學分。

衛生福利部醫事人員繼續教育積分申請中。

| Time | Topic | Speaker | Moderator |
|-------------|---|--|--------------|
| 08:30~09:00 | 報到 | | |
| 09:00~09:10 | 長官致詞 | 成大醫院 楊俊佑 院長 | |
| 09:10~10:10 | 人體研究之利益衝突、迴避、風險評估與受試者保護 | 陳書毓 督導長 財團法人彰化基督 教醫院護理部 | 林志勝 主任委員 |
| 10:10~10:40 | 議題討論： 1. 取得易受傷害族群之告知同意方式暨資料保密機制 2. 當修正案變更共同主持人及執行期限等微小變更，似乎無影響受試者權益時，改版之受試者同意書，受試者需要重新簽署嗎？ 3. 主持人所提之網路問卷（若為敏感議題）如何有效執行知情同意？ 4. 剩餘檢體無限期保存之管理與監督機制 5. 使用商品化人體檢體進行研究，是否需送審？審查重點為何？ 6. DSMB 與 DSMP 之差異為何？ | | |
| 10:40~10:50 | Coffee Break | | |
| 10:50~11:50 | 資料庫研究常見之倫理爭議 | 吳俊穎 醫師/教授 陽明大學醫學系教授 東海大學法律系教授 台中榮民總醫院醫師 | 張定宗 副主任委員 |
| 11:50~12:20 | 議題討論： 1. 案件檢體資料庫若為不合法，是否仍可列為審查範疇？ 2. 健保資料庫研究案件之倫理爭議—當醫師/醫事人員及少數疾病患者成為研究對象所應注意之事項 3. 若是收案數大於 200 位，同意書中主持人簽名欄位，先以複印的方式使用，再讓受試者簽署，是否有違反人體研究相關法令？主持人簽名之實質涵義？ 4. 同意書中是否需要簡列受試者其他個人資料（如：出生年月、身份證字號等），以做為後續佐證之用。 | | |
| 12:20~12:30 | 課後評估 | | |

國立成功大學醫學院附設醫院人體試驗委員會

103 年人體研究審查實務座談會報名表

| | | | |
|-----------------|--|-----------------|--|
| 中文姓名 (請正楷書寫) | | 英文姓名 (請正楷書寫) | |
| 單 位 | | 職 稱 | |
| 聯絡分機 | | 行動電話 | |
| e-mail | | | |

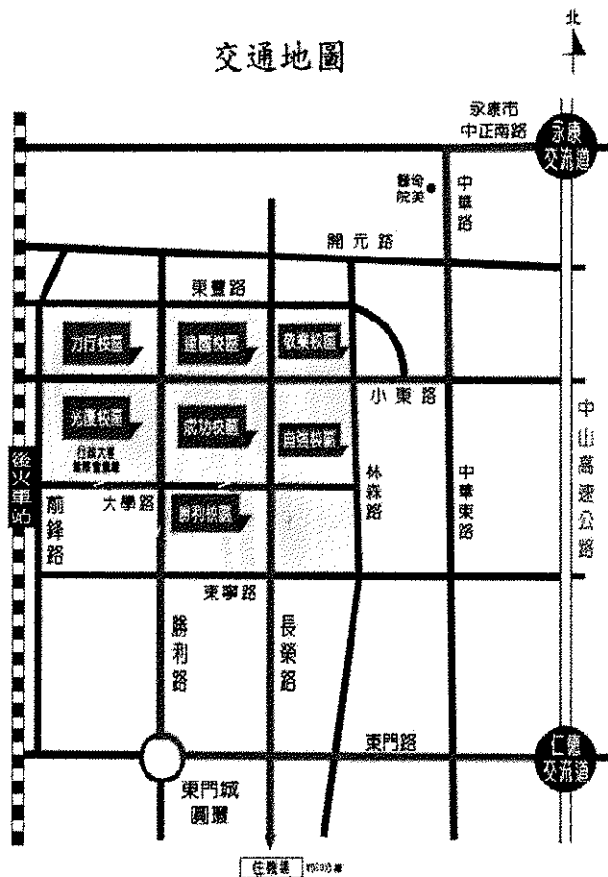
【注意事項】

1. 參加對象：僅開放 200 位名額，當天無法全程參加者請勿報名，以免影響其他人權益。
2. 報名日期：即日起至 103 年 07 月 25 日（星期五），依報名順序額滿為止。
3. 院內同仁報名方式(免費)：
 - ①請 e-mail 至 n939492@mail.hosp.ncku.edu.tw
 - ②或傳真：06-2388190
 - ③或填妥報名表後，擲回成大醫院門診大樓 4 樓人體試驗委員會。
4. 院外同仁繳費方式：
 - ①報名費新台幣 1,000 元整。(全部費用含講義、證書費及資料袋)
 - ②請至郵局購買郵政匯票，匯票抬頭為：成大醫院；或是親臨本會繳費。
 - ③請將郵政匯票連同此份報名表，以掛號郵寄至 704 台南市勝利路 138 號門診大樓 4 樓大辦公區 1，人體試驗委員會何宜螢小姐收，並敬請附註說明(1)欲開立收據抬頭及統一編號或欲開立個人姓名、(2)聯絡姓名、電話及地址，收據於座談會當日發放，若有其他需求者，請書面敘明，相關資料寄達本會後，請來電確認報名狀態。
 - ④報名後因故未能參加者，報名費恕無法退還，故請於報名前審慎考慮，以免影響他人權益。
5. 聯絡人：何宜螢小姐 (06-2353535 分機 4829)
6. 報名資料請以正楷字跡完整填寫報名表各項欄位，並來電確認報名狀態。
7. 為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯。
8. 敬請儘量搭乘大眾交通工具

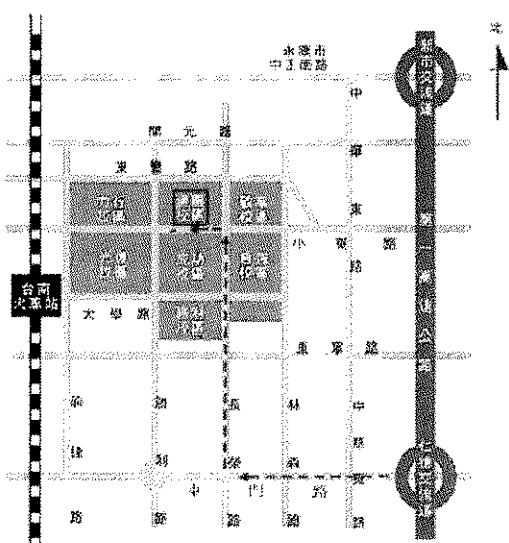
國立成功大學醫學院 1 樓第三講堂地圖交通資訊

地址：704 台南市勝利路 138 號(小東路成大醫學院成杏校區門口進入)

◎自行開車 (國道路線)



校內地圖



針灸大樓醫學院樓：

上中甲為交通資訊從台南市自長榮門路，轉長榮路右轉直走，到小東路4.0轉直行，左邊上邊即是成功大學醫學院。

(1) 南下：沿國道一號南下 → 下永康交流道右轉 → 沿中正北路、中正南路(南向)往台南市區直行 → 中華路左轉 → 沿中華東路前進 → 於小東路口右轉，直走即可抵達本校。

【自國道三號南下者，轉國道 8 號 (西向)，可接國道一號 (南向)】

(2) 北上：沿國道一號北上 → 下仁德交流道左轉 → 沿東門路(西向)往台南市區直走 → 遇林森路或長榮路右轉(北向)，即可抵達本校。

【自國道三號北上者，轉 86 號快速道路 (西向)，可接國道一號 (北向)】

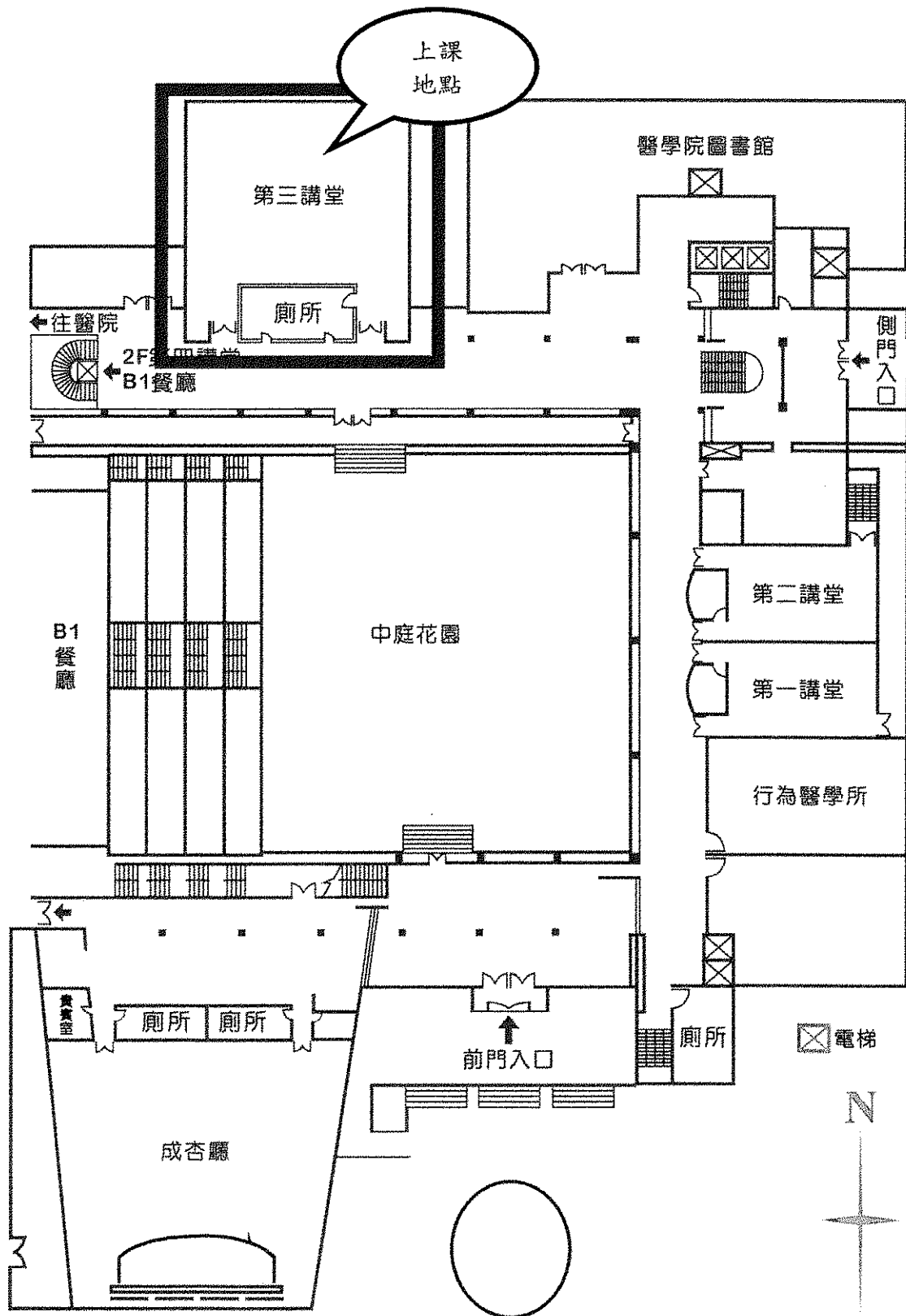
◎搭乘火車

於台南站下車後，自後站出口 (大學路)，大學路左側即為本校光復校區。

◎搭乘高鐵

搭乘台灣高鐵抵台南站者，可至高鐵台南站二樓轉乘通廊或一樓大廳 1 號出口前往台鐵沙崙站搭乘 台鐵區間車前往台南火車站，約 30 分鐘一班車，20 分鐘可到達台南火車站；成功大學自台南火車站後站步行即可到達。

國立成功大學醫學院 1 樓第三講堂位置圖



小東路成大醫學院成杏校區門口進入