

正本

檔號：H63
保存年限：
案次號：

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 函

地址：111 台北市士林區文昌路 95 號
承辦單位：人體試驗委員會
承辦人：詹雅婷
電話：02-28332211 分機 2019
電子信箱：IRB@ms.skh.org.tw

402 臺中市南區建國北路一段 110 號

受文者：中山醫學大學附設醫院

發文日期：中華民國104年3月31日

發文字號：(104)新醫教字第0626號

速別：速件

密等及解密條件：

附件：附件1議程。附件2報名方式與交通資訊。

主旨：敬邀 貴院校相關人員出席本院舉辦之人體試驗研習課程，請轉知所屬踴躍參加。

說明：

- 一、本院人體試驗委員會謹訂於104年5月30日(六)、7月5日(日)、9月5日(六)假本院B1大會議室舉辦三場次研討會，研討會主題各為「試驗執行」、「倫理評估」、「審查與追蹤」，議程如附件1。
- 二、本活動各場次限額100人，講習班報名費每場次1,000元(含考試認證費300元)，請於報名截止日前至本院人體試驗委員會網站(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)登錄報名及繳款資訊(詳如附件2)，依報名繳費完成先後順序額滿截止。報名繳費後，恕不退款，若於報名後需變更參加名單，敬請於活動前3個工作天通知本院人體試驗委員會辦理。
- 三、學員全程參與講習課程並完成所有簽到退者，每場核發6小時參加教育訓練證明書；每場課後舉行認證考試，測驗通過後加發2小時考試及格證書。

正本：各醫療機構及大專院校

副本：台灣受試者保護協會

院長 侯勝茂

裝

訂

線

人體試驗研究倫理講習班-試驗執行

新光吳火獅紀念醫院 主辦

台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於100年12月28日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「試驗執行」、「倫理評估」及「審查與追蹤」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：104年05月30日 星期六

地點：新光醫院-B1大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	人體研究相關法規	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 醫師
09:50-10:40	個資法時代之資料庫研究	中央研究院法律研究所 邱文聰 副研究員
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	基因研究倫理考量	臺北市立聯合醫院 陳燕彰 執行秘書
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	生物醫學研究設計簡介	臺北市立聯合醫院 陳燕彰 執行秘書
14:20-15:10	臨床試驗計畫撰寫 -IRB 所要看的計畫書內容	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:20	從赫爾辛基宣言談臨床試驗執行	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班-7/5 倫理評估、9/5 審查與追蹤

新光吳火獅紀念醫院 主辦

台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「試驗執行」、「倫理評估」及「審查與追蹤」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

地點：新光醫院 B1 大會議室

主 題	倫理評估	審查與追蹤
日 期	104 年 07 月 05 日(星期日)	104 年 09 月 05 日(星期六)
時 段	議 程	
08:30-08:50	報到	報到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	IRB 的角色與功能	準備及撰寫 IRB 送審資料
09:50-10:40	研究風險利益評估	期中報告追蹤查核
10:40-11:00	休息	休息
11:00-11:50	易受傷害族群	SAE 不良事件通報與處理
11:50-13:30	午餐	午餐
13:30-14:20	社會行為研究設計與倫理審查	DSMP & DSMB
14:20-15:10	從 AAHRPP 談研究人員責任	IRB 關注的研究事項
15:10-15:30	休息	休息
15:30-16:20	知情同意、同意書、招募廣告	研究之利益衝突
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試

新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

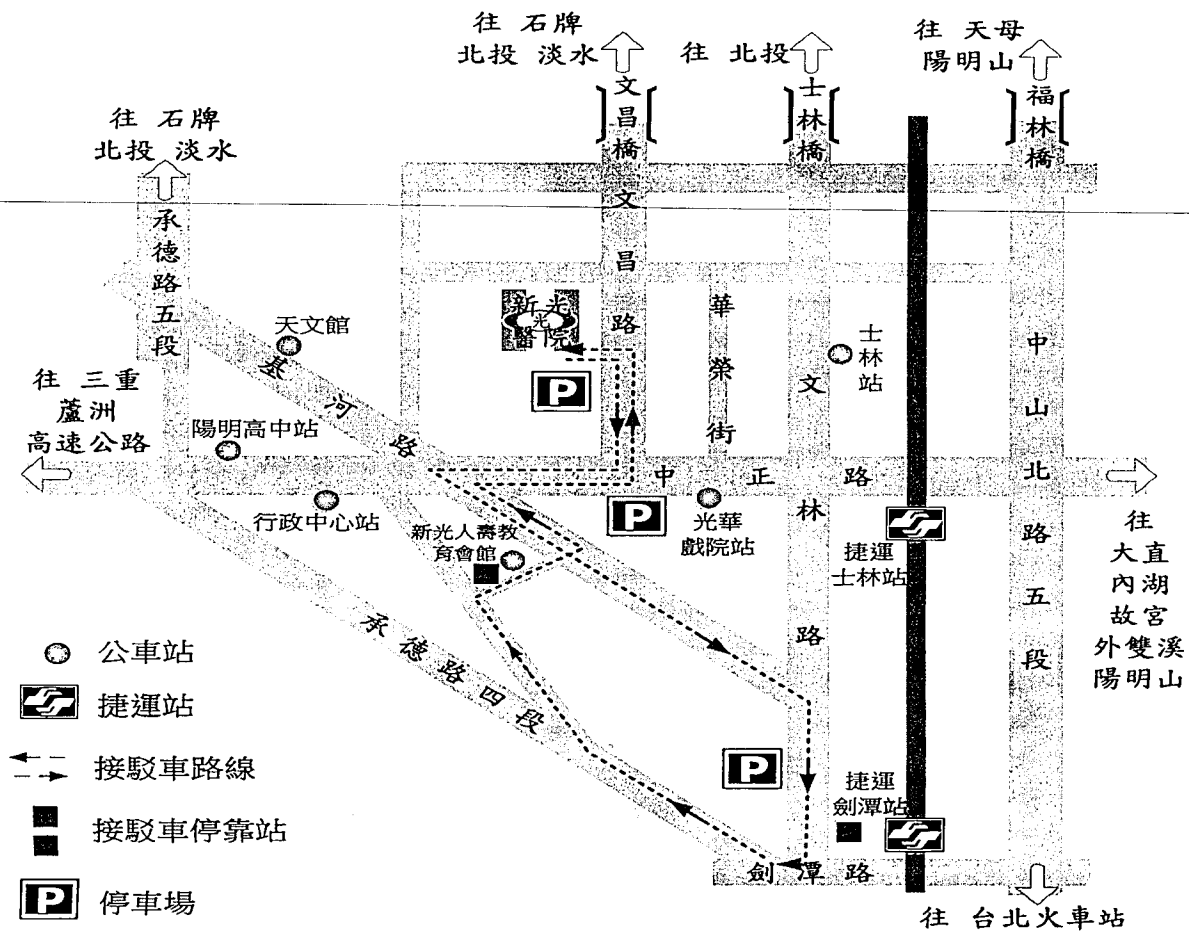
1. 報名方式：即日起以網路線上報名，額滿為止（每場限額 100 名），不受理現場報名及其他方式報名。報名網址：請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)，點選研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. 報名費用：每場次壹仟元整。(全部費用含講義、午餐、點心及證書費)，請於網路報名前完成繳費程序，並於網路報名時填入匯款日期、匯出銀行、匯出帳號、匯款金額。
3. 繳費方式：以虛擬帳號匯款，可親臨銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機或操作網路銀行轉帳，銀行名稱：臺灣新光商業銀行承德分行，銀行代號：103，戶名：新光醫療財團法人，匯款帳號共 14 碼，92005+繳款人身份證阿拉伯數字 9 碼。[舉例：繳款人身份證字號為 A123456789，匯款帳號則為 92005123456789]。
4. 收據：收據開立之機關抬頭全銜或個人姓名請於網路報名時登錄正確資料，以免誤植，不需開立收據亦請註明。
5. 報名與繳費期限：

課程主題	報名及異動截止日期	報名費繳款期限
104 年 5 月 30 日(六) 試驗執行	5 月 25 日(一)	5 月 25 日(一)
104 年 7 月 5 日(日) 倫理評估	6 月 30 日(二)	6 月 30 日(二)
104 年 9 月 5 日(六) 審查與追蹤	8 月 31 日(一)	8 月 31 日(一)

6. 注意事項：

- (1) 本課程申請衛福部繼續教育積分認證職類為「醫師」、「護理師」、「藥師」。
- (2) 需完成以上內容始報名成功，未於限期內繳費者將取消報名資格。
- (3) 報名後因故未能參加者，報名費無法退還，故請於報名前審慎考慮，以免影響他人權益。若需變更參加場次，敬請於活動前 3 個工作天通知本院承辦人。
- (4) 響應環保，懇請自備環保杯、環保筷。會場(B1 大會議室)中央空調溫度較低，建議可攜帶外套與會。會議室內無法用餐，午餐需於 B3 教室用餐；課間點心將擺放於會議室外桌子，採自助式、無座位用餐。
- (5) 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。

交通指引



- 新光醫院地址：台北市士林區 111 文昌路 95 號 電話總機：(02)28332211
- GPS 定位：經度: 121°31'15" (121.5208)，緯度: 25°05'47" (25.0964)

【接駁車及公車資訊】

※接駁車

- 接駁車乘車處：捷運劍潭站 (1 號出口) 對面地下道出口

週六	
時間區間	車次間隔
07:00~12:40	20
12:40~13:20	40
13:20~17:00	20
週日例假日-無	

※公車

- 光華戲院：61.68.206.223.250.255.268.290.302.304.310.508. 601.618.620. 633.634.指南 2.指南 5.重慶線
- 行政中心站(1)：61.68.206.223.250.255.268.290.302. 304.310.508.601.618.620. 633.634.指南 2.指南 5.重慶線
- 行政中心站(2)：290.633.634.台北-基隆. 台北-中壢
- 士林站：203.216(區間).217.218.223.224.266.268.277.280. 288.290.302.308.310.508.601.606.616.淡海-新店. 三芝-台北.台汽往台北.板橋.三峽
- 天文館：40.47.310
- 捷運士林站：61.206.255.303.304.620
- 陽明高中站：2.9.40.61.68.206.223.250.255.288.302. 304.508.601.620.633.634. 指南 2.指南 5.重慶線