

檔號：

保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：臺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)2873-7133

電子信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：100 年 3 月 4 日

發文字號：基字第 100004 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：謹訂於 3 月 26 日(星期六)假天主教靈醫會羅東聖母醫院 11 樓大禮堂舉辦「人體試驗研究人員講習班-基礎班」，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、本講習班旨在配合衛生署最新公告之人體試驗辦法規定，並加強所有醫護同仁對於「臨床試驗」相關研究法規及執行時之認知。凡現任人體試驗主持人及執行者、及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。
- 二、全程參加活動並完成考試評估者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程報名表，敬請於活動報名截止日(100年3月23日)前以電子郵件寄至0936335119@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136。

正本：財團法人振興復健醫學中心、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、財團法人馬偕紀念醫院淡水院區、台北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院婦幼院區、臺北市立聯合醫院中醫院區、臺北市立醫關渡院、台北市立萬芳醫院、台北縣立醫院板橋院區、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、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新店總院、財團法人天主教耕莘醫院永和分院、財團法人思主公醫院、財團法人堰新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、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、中國醫藥大學附設醫院北港分院、財團法人埔里基督教醫院、國軍台中總醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺中榮民總醫院、財團法人彰化基督教醫

100 0309
收文：年 月 日
字號：仁醫 號
10002011

院、財團法人秀傳紀念醫院、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、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、財團法人嘉義基督教醫院、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、行政院衛生署台北醫院、行政院衛生署雙和醫院、行政院衛生署桃園醫院、行政院衛生署新竹醫院、行政院衛生署台中醫院、行政院衛生署彰化醫院、行政院衛生署豐原醫院、行政院衛生署南投醫院、行政院衛生署嘉義醫院、行政院衛生署台南醫院、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院區、長庚醫療財團法人台北院區、長庚醫療財團法人林口院區、長庚醫療財團法人桃園院區、長庚醫療財團法人嘉義院區、長庚醫療財團法人雲林院區、長庚醫療財團法人高雄院區、義大醫療財團法人義大醫院、國立台灣大學、國立陽明大學、台北醫學大學、長庚大學、輔仁大學、國立台北護理健康大學、馬偕醫護管理專科學校、元培科技大學、中國醫藥大學、中山醫學大學、國立中正大學、嘉南藥理科技大學、輔英科技大學、高雄醫學大學、義守大學、慈濟大學、天主教靈醫會羅東聖母醫院

副本：

董事長

何橈通

人體試驗研究人員講習班-基礎班

財團法人醫學研究倫理基金會
天主教靈醫會羅東聖母醫院人體試驗委員會 合辦

為配合衛生署最新公告之人體試驗辦法規定，並加強所有醫護同仁對於「臨床試驗」相關研究法規及執行時之認知。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。全程參加活動者核發「課程訓練證明」6小時，會後進行認證考試，完成考試評估者核發「認證考試證明」2小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：100年3月26日（星期六）8:30~17:10

地點：天主教靈醫會羅東聖母醫院11樓大禮堂，宜蘭縣羅東鎮中正南路160號。

費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，羅東聖母醫院同仁半價NT\$500

訓練證明及收據於活動結束後統一寄發。

課程連絡人：財團法人醫學研究倫理基金會 龔麗娟(TEL：02-28737133)

流程：

時 間	主 題	講 員
8:30~8:50	報 到	
8:50~9:00	長官致詞	天主教靈醫會羅東聖母醫院/ IRB委員會 陳永興院長/陳仁勇主任委員
9:00~10:00	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律事務所 林志六醫師/律師
10:00~10:10	中 場 休 息	
10:10~11:10	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	博觀法律事務所 林志六醫師/律師
11:10~12:10	知情同意的過程與受試者同意書	國立臺北護理健康大學/財團 法人醫學研究倫理基金會 曾育裕副教授/副執行長
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	研究人員對人體試驗委員會應有的認識 (審查流程、修正案申請、SAE 通報、結案等)	國立臺北護理健康大學/財團 法人醫學研究倫理基金會 曾育裕副教授/副執行長
14:30~15:30	研究倫理的發展與國際現況	慈濟大學社工系/JIRB 張淑英系主任/委員
15:30~15:40	中 場 休 息	
15:40~16:40	2008 年版赫爾辛基宣言介紹	慈濟大學社工系/JIRB 張淑英系主任/委員
16:40~17:10	綜合討論及回饋評估測驗	

