

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)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 10 月 17 日

發文字號：基字第 100018 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 11 月 12 日(星期六)假台大醫院國際會議中心 402A/402B 室，11 月 27 日(星期日)假國泰人壽 B1 會議廳舉辦「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、檢附活動議程及報名表，敬請於活動報名截止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、臺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、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

100 10 21
收文年 月 日
字號仁總

10010077

、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、臺北醫學大學、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

副本：

董事長

何橈通

人體試驗講習班

【報名簡章】

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，特規劃此課程。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，皆歡迎報名參加。課程結束並完成考試評估者可領取此次課程「訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：100年11月12日(星期六)上午8:00-12:00

地點：台大醫院國際會議中心402A/402B室 (台北市徐州路2號)

費用：每人酌收證書費及講義工本費NT\$500。

名額：160人，額滿為止。

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

活動流程：

| 時 段 | 主 題 | 講 員 |
|-------------|--|-----------------------------|
| 8:00-8:20 | 報 | 到 |
| 8:20-9:10 | 生物資料庫法規之介紹 | 中央研究院 法律學研究所 邱文聰 副研究員 |
| 9:10-10:00 | 利益衝突 (1)臨床試驗中利益衝突之界定 (2)如何避免臨床試驗之利益衝突 -含實例討論 (3)利益發生時之行政作業 | 台北醫學大學教學副院長 陳祖裕 醫師 |
| 10:00-10:50 | 個人資料保護法與受試者保護 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 10:50-11:40 | 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 |
| 11:40-12:00 | 綜合討論及回饋評估測驗 | |

人體試驗講習班報名表_100.11.12

| | | | |
|--|--|-------|--|
| 中文姓名 | | 身分證字號 | |
| 服務機關 | | | |
| 職稱 | | 聯絡電話 | |
| E-mail | | | |
| 聯絡地址 | □□□ | | |
| 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： | | |
| <h2>繳款憑證黏貼處</h2> <p>請將繳款憑證黏貼於此，以完成報名程序</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】

- 報名方式：敬請於11月9日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至JIRB秘書處信箱：0936335119@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請來電02-28737133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。
- 繳費方式：請以郵局劃撥方式繳交
戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 帳號：19924054
- 學員需完成簽到、簽退手續並完成考試評估。報名費收據於課程結束後與訓練證明一同寄發。
- 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。

人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會
醫療財團法人國泰綜合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11月27日（星期日）8:30~17:10

地點：國泰人壽大樓B1，台北市仁愛路四段296號。

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

課程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 | 主 持 人 |
|-------------|---|-------------------------------------|-------------------------------------|
| 8:30~8:50 | 報 到 | | |
| 8:50~9:00 | 長官致詞 | 醫療財團法人國泰綜合醫院/國泰醫院IRB 黃政華副院長/主任委員 | |
| 9:00~10:00 | 利益衝突 (1) 臨床試驗中利益衝突之界定 (2) 如何避免臨床試驗之利益衝突 -含實例討論 (3) 利益發生時之行政作業 | 台北醫學大學附設醫院 教學副院長 陳祖裕 醫師 | 醫療財團法人國泰綜合醫院/國泰醫院IRB 黃政華副院長/主任委員 |
| 10:00~10:10 | 中 場 休 息 | | |
| 10:10~11:10 | 資料及安全性監測計畫 (DSMP) 之使用時機、審查方向與追蹤 | 中山醫學大學附設醫院 /IRB 韓志平 醫師/主任委員 | |
| 11:10~12:10 | 臨床試驗之性別主流及幼童相關議題探討及風險管理 | 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 | 個人資料保護法與受試者保護 (含精神病患、學生、軍人、原住民) | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 | 財團法人醫學研究倫理基金會/JIRB 何橈通董事長/主任委員 |
| 14:30~15:30 | 受試者同意書的簽署及免除 | 台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任 | |
| 15:30~15:40 | 中 場 休 息 | | |
| 15:40~16:40 | 臨床試驗查核--實地訪查 | 台北榮民總醫院教研部 /JIRB 何橈通 醫師/主任委員 | |
| 16:40~17:10 | 綜合討論及回饋評估測驗 | | |

講習班報名表

100.11.27

| | | | |
|--|--|-------|---|
| 中文姓名 | | 身分證字號 | |
| 服務機關 | | | |
| 職稱 | | 聯絡電話 | <small>請儘量填寫手機號碼，以方便我們聯絡</small> |
| E-mail | | 午餐 | <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 |
| 聯絡地址 (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： |
| <h2 style="font-size: 2em; margin: 0;">繳款憑證黏貼處</h2> <p style="font-size: 1.2em; margin: 0;">請將繳款憑證黏貼於此，以完成報名程序</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11月23日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至JIRB秘書處信箱：0936335119@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電02-28737133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。報名表亦可至本會JIRB網址<http://www.jirb.org.tw>下載
2. 繳費方式：請以郵局劃撥方式繳交
戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 劃撥帳號：19924054
3. 學員需完成上午簽到、下午簽退手續並完成考試評估。
4. 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。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中。
6. 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號(富邦福安紀念館)
費率：第一個小時\$60，之後每30分鐘\$30。(敬請儘量搭乘大眾交通工具。)