

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：101 年 4 月 9 日

發文字號：基字第 101008 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5月13日及6月17日假台中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室舉辦「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、本講習班旨在配合最新公告之人體研究法規定，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、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

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、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

收文
2012-04-11

仁里收字第(011747)號

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

臺中榮民總醫院
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合最新公告之人體研究法規定，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，認證考試及格者核發「訓練證明」8小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：101年5月13日（星期日）8:30~17:00

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(台中市西屯區台中港路三段160號)

流程：

時 間	主 題	講 員
8:30~8:50	報	到
8:50~9:00	長官致詞	
9:00~10:00	我國臨床倫理委員會 之現況與展望	台中榮總醫學倫理委員會 許正園醫師
10:00~11:00	生物資料庫	台北醫學大學附設醫院 教學副院長 陳祖裕 醫師
11:00~11:10	中 場 休 息	
11:10~12:10	基因研究之審查	台北醫學大學附設醫院 教學副院長 陳祖裕 醫師
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	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
14:30~14:40	中 場 休 息	
14:40~15:40	法定人體試驗及 人體試驗管理辦法	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任
15:40~16:40	人體研究法的衝擊與因應	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長
16:40~17:00	綜合討論及回饋評估測驗	

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

為配合最新公告之人體研究法規定，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，認證考試及格者核發「訓練證明」8小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：101年6月17日（星期日）8:30~17:00

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(台中市西屯區台中港路三段 160 號)

流程：

時間	主 題	講 員
8:30~8:50	報	到
8:50~9:00	長官致詞	
9:00~10:00	臨床試驗的風險與陷阱	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
10:00~11:00	研究倫理的審查 一般審查 VS 簡易審查	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任
11:00~11:10	中 場 休 息	
11:10~12:10	藥品臨床試驗之 GCP 查核 實務經驗談	台北榮民總醫院教研部/JIRB 何橈通 醫師/主任委員
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	資料庫研究常見之倫理爭議 如:病例回顧、健保資料庫、 單位自建資料庫	台北醫學大學附設醫院 教學副院長 陳祖裕 醫師
14:30~14:40	中 場 休 息	
14:40~15:40	人類研究的利益衝突	台北醫學大學附設醫院 教學副院長 陳祖裕 醫師
15:40~16:40	IRB 查核	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 回 饋 評 估 測 驗	

