

正本

檔號：
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

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

發文日期：中華民國101年7月23日

發文字號：(101)新醫教字第1292號

速別：普通件

裝密等及解密條件：

附件：附件1_議程。附件2_報名方式與交通資訊。

主旨：謹訂於101年8月19日(日)舉辦「人體試驗暨研究倫理講習班-臨床試驗作業」、101年9月16日(日)舉辦「人體試驗暨研究倫理講習班-受試者保護」、101年10月6日(六)舉辦「人體試驗暨研究倫理講習班-倫理審查會之運作」，誠摯敬邀 貴院蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，請 查照。

說明：

- 一、「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。本講習班旨在使研究人員符合訓練及認證的國際趨勢，避免發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之瞭解。
- 二、檢附本活動議程、報名方式及交通資訊。本活動各場次限額100人，講習班報名費用為每場次1,000元，依報名繳費成功先後順序額滿截止，惠請於活動截止前，至本活動報名網站登錄報名資訊並繳交報名費。報名繳費後，恕不退款，若 貴院於報名後，需變更參加名單，敬請於活動前3天通知本院人體試驗委員會辦理。
- 三、全程參與講習班者，授予參加證書6小時教育訓練時數，另舉行認證考試，測驗通過後頒發考試及格證書乙張，並於考試及格證書加註2小時。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院及其公館院區等 136 家醫療院所

副本：台灣受試者保護協會

院長 侯勝茂

人體試驗暨研究倫理講習班-臨床試驗作業

新光英大獅紀念醫院 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「人體試驗暨研究倫理講習班」，主題分別為「臨床試驗作業」、「受試者保護」及「倫理審查會之運作」。

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，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。

講習班時間地點：101 年 8 月 19 日星期日 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	臨床試驗簡介	三軍總醫院人體生物資料庫 倫理委員會副召集人 張芳維醫師
09:50-10:40	臨床試驗行政作業 (含研究藥品管理)	輝瑞大藥廠 臨床研究處 楊孟慧副處長
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	臨床試驗之執行與查核	輝瑞大藥廠 臨床研究處 楊孟慧副處長
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	藥品優良臨床試驗準則	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
14:30-15:20	準備及撰寫 IRB 送審資料	確斯比顧問公司處長 林青足
15:20-15:40	休 息	
15:40-16:30	同意書寫作(含基因研究)	確斯比顧問公司處長 林青足
16:30-17:00	認證考試	台灣受試者保護協會

人體試驗暨研究倫理講習班-受試者保護

行政院衛生署台北醫院 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「人體試驗暨研究倫理講習班」。

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，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。

講習班時間地點：101年9月16日(星期日) 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	資料庫研究常見之倫理爭議	中央研究院法律研究所 邱文聰 助理研究員
09:50-10:40	易受傷害族群之特殊保護	東華大學民族發展與社會工作學系 陳張培倫 助理教授
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	基因研究之倫理考量	東華大學民族發展與社會工作學系 陳張培倫 助理教授
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	AE 與 SAE 通報、審查與管理	中區區域性研究倫理中心 鄭珮文 藥師
14:30-15:20	研究倫理審查作業	中區區域性研究倫理中心 鄭珮文 藥師
15:20-15:40	休 息	
15:40-16:30	同意書審查與知情同意	確斯比顧問公司 林肯足 處長
16:30-17:00	認證考試	台灣受試者保護協會

人體試驗暨研究倫理講習班-倫理審查會之運作

新光英大獅紀念醫院 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「人體試驗暨研究倫理講習班」，主題分別為「臨床試驗作業」、「受試者保護」及「倫理審查會之運作」。

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，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。

講習班時間地點：101 年 10 月 06 日(星期六) 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	研究人員之權利義務關係	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
09:50-10:40	人體研究法衝擊與因應	中央研究院 法律研究所 吳全峰 助理研究員
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	如何提升人體試驗委員會的行政效率	中區區域性研究倫理中心 鄭珮文 藥師
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	審查實務經驗分享與案例討論	中區區域性研究倫理中心 鄭珮文 藥師
14:30-15:20	如何快速看懂各種研究計畫書	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
15:20-15:40	休 息	
15:40-16:30	申訴案件之處理	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
16:30-17:00	認證考試	台灣受試者保護協會

人體試驗暨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。
2. 報名網址：進入本院 IRB 網站(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)點選研討會報名網址登錄報名資訊。
3. 報名費用：每場次壹仟元整。(全部費用含講義、午餐及證書費)。
4. 繳費方式：敬請至郵局購買郵局匯票(支付戶名抬頭請寫：新光醫療財團法人)，請抄錄匯票號碼，再將郵局匯票以掛號方式寄至新光醫院人體試驗委員會(請於信件內加註姓名及服務機構，以利辨別)，不受理其他繳費方式。
5. 匯票郵寄地址：
111-20 臺北市士林區文昌路 95 號新光醫院人體試驗委員會陳怡萱小姐收。
6. 來信確認報名：匯票郵寄掛號後，請務必 E-mail 匯票號碼至本委員會信箱確認是否收到。(Email：IRB@ms.skh.org.tw)
7. 報名與繳費期限：

	報名截止時間	繳費截止時間
101 年 8 月 19 日(W7) 臨床試驗作業	101 年 8 月 13 日	101 年 8 月 15 日
101 年 9 月 16 日(W7) 受試者保護	101 年 9 月 10 日	101 年 9 月 12 日
101 年 10 月 06 日(W6) 倫理審查會之運作	101 年 9 月 28 日	101 年 10 月 02 日

8. 注意：

- (1) 需完成以上內容始完成報名手續，未於限期內繳費者將取消報名資格。
- (2) 報名後因故未能參加者，報名費無法退還，若需變更參加場次，敬請於活動前 3 天通知本院承辦人。
- (3) 響應環保，懇請自備環保杯、環保筷。

交通指引

新光醫院



願景 秉持「專業、熱忱、服務」的精神
提升全民的「健康、希望、幸福」
成為最受信賴的醫學中心

宗旨

- 以病人為中心
- 以優質醫療服務回饋社會
- 培育優秀專業人才
- 創新醫學研究

目標

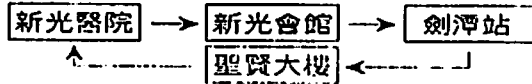
- 服務 · 教學 · 研究



免費 捷運專車為您服務

院址：台北市士林區文德路95號
總機：2833-2211 網址：www.skh.org.tw
語音預約掛號電話：2833-5000
人工預約掛號電話：2833-3000
服務台電話：2833-2211轉2999

行駛路線



週一至週五服務時間：07：00~24：00

- 07：00~07：40 每20分鐘一班
- 07：50~18：00 約7~10分鐘一班
- 18：00~20：00 約10~20分鐘一班
- 20：00~24：00 每30分鐘一班

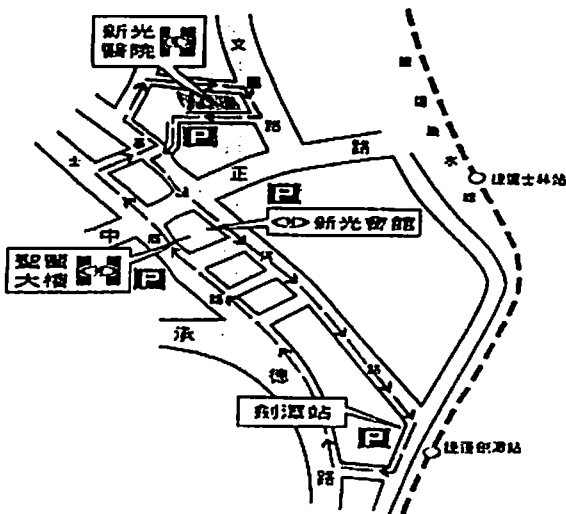
週六服務時間：07：00~17：00

- 07：00~07：40 每20分鐘一班
- 07：40~13：00 約7~10分鐘一班
- 13：00~17：00 每20分鐘一班

週日及例假日停駛

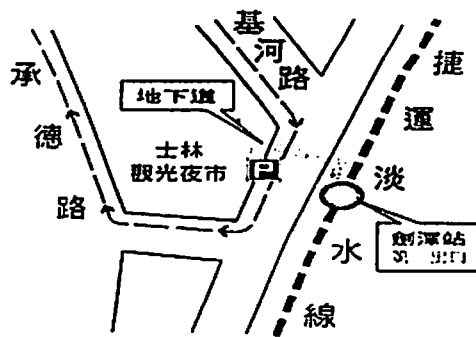
新光系統上車到醫院即下車，請至聖賢大樓停車場
聯絡電話：28332211轉2321

路線圖



新光醫院 祝您健康

劍潭捷運站乘車處示意圖



劍潭站乘車處位於
對面地下道出口處
請勿跨越馬路
以策安全