

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：102 年 1 月 24 日

發文字號：基字第 102003 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9日(星期六)假醫療財團法人亞東紀念醫院14樓國際會議廳舉辦「人體試驗研究人員講習班」，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(102年3月6日)前完成報名手續。

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

收 文

2013-01-28

13

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 繞 通

人體試驗研究人員講習班

醫療財團法人亞東紀念醫院 主辦
財團法人醫學研究倫理基金會 協辦

為配合人體研究法，及101年10月份正式實施的個人資料保護法，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，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：102年3月9日（星期六）8:30~17:00

地點：醫療財團法人亞東紀念醫院14樓國際會議廳

流程：

時 間	主 題	講 員
8:20~8:40	報 到	
8:40~8:50	長官致詞	主辦單位
8:50~9:50	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
9:50~10:00	中 場 休 息	
10:00~11:00	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	國防醫學院藥理學系 李安榮 教授
11:10~12:00	資料及安全監測計畫 (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
12:00~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	常見試驗編差與研究不良事件	三軍總醫院婦產科 張芳維 醫師
14:30~15:30	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導
15:30~15:40	中 場 休 息	
15:40~16:40	IRB審查重點	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 醫師/律師
16:40~17:10	綜合討論及認證考試	

