

檔 號：

保存年限：

台灣受試者保護協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0980197411 號函核准立案

法人登記字號：台灣士林地方法院登記處 98 證社字第 399 號

聯絡人：吳麗竹

電話：(02)7735-3634

傳真：(02)7735-3633

電子信箱：contact@huspat.org

地址：11299 北投郵局 16-53 號信箱

受文者：各醫療院所及研究相關機構

發文日期：中華民國 102 年 02 月 06 日

發文字號：護 102 字第 004 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：訓練班簡章

主旨：本會謹訂於 102 年 3 月至 6 月，於台北、台中及高雄舉辦「IRB 專業」訓練班系列共十二場課程，敬請轉知所屬報名參加。

說明：

- 一、為提升國內 IRB 之作業水準，並推廣人體研究受試者保護之正確作業技術及觀念，因此本會特舉辦「IRB 專業」訓練班，誠摯歡迎各界人士參與。
- 二、本課程辦理日期如下，
訓練班一：台北場 3 月 22 日、台中場 3 月 27 日、高雄場 3 月 28 日；
訓練班二：台北場 4 月 22 日、台中場 4 月 24 日、高雄場 4 月 25 日；
訓練班三：台北場 5 月 22 日、台中場 5 月 30 日、高雄場 5 月 27 日；
訓練班四：台北場 6 月 20 日、台中場 6 月 29 日、高雄場 6 月 21 日。
- 三、學員每人每場訓練班酌收講義及認證費用共 1000 元，本會會員優惠為 800 元。另有優惠方案，其內容及注意事項請詳見簡章。
- 四、全程參加每場訓練班並核實完成簽到退者核發 6 小時受訓證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。
- 五、檢附課程簡章，敬請參閱課程報名等相關事宜。

理事長



收 文

2013-02-08

一、課程簡介：

受試者保護工作中最重要之 IRB 審查作業，雖然在形式上和其他的審查作業類似，但因不是同儕審查，乃是要確認此研究符合社會期望。其作業技術過去幾十年來在美國已發展出專業考試，(如 Certified IRB professional, CIP)。為提升國內 IRB 之作業水準，本會整理國外考試內容，分享給國內有志之士，希望能推廣人體研究受試者保護之正確作業技術及觀念，建立有效的溝通平台，以確實保障受試者權益，創造出一個合法、合乎人權道德、且方便的研究環境。

全程參加每場訓練班並核實完成簽到退者核發 6 小時受訓證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。

二、各場次時間地點：

上課日期 報名截止日	HuSPAT 台灣受試者保護協會 IRB 專業訓練班		
	台北場	台中場	高雄場
訓練班一	3 月 22 日(五)	3 月 27 日(三)	3 月 28 日(四)
	3/15 報名截止	3/20 報名截止	3/21 報名截止
訓練班二	4 月 22 日(一)	4 月 24 日(三)	4 月 25 日(四)
	4/15 報名截止	4/17 報名截止	4/18 報名截止
訓練班三	5 月 22 日(三)	5 月 30 日(四)	5 月 27 日(一)
	5/15 報名截止	5/23 報名截止	5/20 報名截止
訓練班四	6 月 20 日(四)	6 月 29 日(六)	6 月 21 日(五)
	6/13 報名截止	6/21 報名截止	6/14 報名截止

台北場：台北榮總致德樓第四會議室(台北市北投區石牌路二段 322 號)
台中場：中山醫學大學附設醫院 (台中市南區建國北路一段 110 號)
3/27：行政大樓 12 樓國議會議廳 4/24,5/30,6/29：行政大樓 10 樓會議室
高雄場：高雄市立凱旋醫院 3F 第一會議室(高雄市苓雅區凱旋二路 130 號)

三、課程收費及優惠事宜：

1. 學員每人每場訓練班酌收講義及認證費用共 1000 元，本會會員優惠為 800 元。現場報名者收費 1200 元。
2. **優惠方案**：於該區第一場報名截止前(台北場 3/15;台中 3/20 場;高雄場 3/21)，一次報名該區訓練班(一)~(四)4 場課程，則每人優惠為 3600 元；本會會員優惠為 3000 元。

*請注意:若選擇優惠方案後有部份場次無法參加,則所餘可上場次回復原單場收費標準。優惠方案不得轉讓。

四、課程報名及其他注意事項：

1. 請欲報名者於報名截止日前完成繳費(轉帳或匯款擇一即可)後並至本會網站線上報名填寫正確資料，網址：www.huspat.org「線上活動報名」，待收到本會報名確認信件後，始完成報名手續。(逾期報名者恐無法提供講義，尚祈見諒。)
2. 繳費帳號：合作金庫石牌分行(銀行代碼：006) 帳號：1427-765-463235。戶名：台灣受試者保護協會。本會聯絡電話(02)7735-3634。
3. 非因不可抗拒因素而提出退還報名費或轉換場次者，本會將收取手續費，退費及行政手續費收取規則請見 http://www.huspat.org/?page_id=1131。
4. 午間供餐或發放美食街餐券；會場恕無提供停車優惠，敬請多加利用大眾交通工具，謝謝!
5. 本會保留修改課程、場地額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。

五、各場次課程詳細內容：

 HuSPAT 台灣受試者保護協會 IRB 專業訓練班一		
時間	長度	主題：觀念
09:00-09:50	50	為何需要倫理審查-IRB 之來源
10:00-10:50	50	看懂計畫書-研究設計簡介
11:00-11:50	50	IRB 最重要的事-研究風險利益評估
11:50-12:20	30	學員交流回饋
12:20-13:10	50	午休用餐
13:10-14:00	50	IRB 委員應具備的統計知識
14:10-15:00	50	研究之利益衝突
15:10-16:00	50	各種申訴之處理秘訣
16:00-16:30	30	學員交流回饋
16:30-17:00	30	認證考試

 HuSPAT 台灣受試者保護協會 IRB 專業訓練班二		
時間	長度	主題：責任
09:00-09:50	50	研究相關法規
10:00-10:50	50	IRB 之審查基準-赫爾辛基宣言
11:00-11:50	50	GCP 與 GCP 查核
11:50-12:20	30	學員交流回饋
12:20-13:10	50	午休用餐

HuSPAT 台灣受試者保護協會 IRB 專業訓練班二(續)		
13:10-14:00	50	到底是研究機構、PI 還是 IRB 會被告? 談研究執行時之法律責任
14:10-15:00	50	核准高風險研究-DSMP & DSMB
15:010-16:00	50	教育訓練之設計與執行
16:00-16:30	30	學員交流回饋
16:30-17:00	30	認證考試

HuSPAT 台灣受試者保護協會 IRB 專業訓練班三		
時間	長度	主題：審查
09:00-09:50	50	研究計畫之初審
10:00-10:50	50	研究計畫初審通過以後
11:00-11:50	50	知情同意、同意書及招募廣告
11:50-12:20	30	學員交流回饋
12:20-13:10	50	午休用餐
13:10-14:00	50	易受傷害族群
14:10-15:00	50	基因研究
15:010-16:00	50	醫療器材研究
16:00-16:30	30	學員交流回饋
16:30-17:00	30	認證考試

HuSPAT 台灣受試者保護協會 IRB 專業訓練班四		
時間	長度	主題：審查
09:00-09:50	50	個資法時代之資料庫研究
10:00-10:50	50	社會行為與生物資料庫研究的審查
11:00-11:50	50	認證與品質改善
11:50-12:20	30	學員交流回饋
12:20-13:10	50	午休用餐
		主題：紀錄
13:10-14:00	50	SAE/UP 通報作業
14:10-15:00	50	SOP 的困擾-制訂、執行與修改
15:10-16:00	50	IRB 文件之保存與公開
16:00-16:30	30	學員交流回饋
16:30-17:00	30	認證考試