

檔 號：

保存年限：

3/20/1

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

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：102 年 3 月 20 日

發文字號：基字第 102009 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：本會擬於4月14日(星期日)與高雄榮民總醫院人體試驗委員會，5月5日與基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院共同舉辦「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、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體試驗」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床研究資格之認定。
- 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

財團法人醫學研究倫理基金會
高雄榮民總醫院人體試驗委員會 合辦

為因應人體研究法及個人資料保護法在人體研究之規定，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研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，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研究資格之認定。

時間：102年4月14日（星期日）8:30~17:00

地點：高雄榮民總醫院醫療大樓一樓第二會議室(高雄市左營區大中一路386號)

流程：

時間	主題	講員
8:30~8:50	報	到
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
9:50~10:50	人體研究法與臨床試驗 含免審、簡審、免同意(書)	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
10:50~11:00	中場休息	
11:00~12:00	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 督導長
12:00~12:20	綜合討論	
12:20~13:30	午餐	
13:30~14:30	知情同意與受試者保護 (含設計受試者同意書、招募廣告、取得知情同意過程)	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:30~14:40	中場休息	
14:40~15:40	醫療工作中利益衝突 之倫理與反思	彰化基督教醫院 陳祖裕 醫師
15:40~16:40	IRB 送審與常見問題	彰化基督教醫院 陳祖裕 醫師
16:40~17:00	綜合討論及回饋評估測驗	

講習班報名表 102.4.14

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
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：
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費NT\$1,000，高榮同仁NT\$500。 課程訓練證明及發票於活動結束後統一寄發。</p> <p>★名額：150人</p> <p>★繳費方式： 1. 郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2. ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選發票種類，並請提供發票抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</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：將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：shiang@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>。發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。
1. 報名截止日：**4月10日(星期三)** 或 額滿 為止。
2. 課程連絡人：財團法人醫學研究倫理基金會 **高瑞鄉小姐 TEL：02-2872-4881**
3. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
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。

人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院 舉辦

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研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，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5月5日（星期日）8:30~17:00

地點：基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院 健康管理中心4樓演講廳

地址：台北市松山區八德路二段424號

流程：

時間	主題	講員
8:20~8:40	報到	
8:40~8:50	長官致詞	臺安醫院教學副院長/IRB 卓瑩祥 醫師/主任委員
8:50~9:50	人體研究相關法規 (執行研究應負之責任)	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	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
11:00~12:00	常見試驗偏差與研究不良事件	三軍總醫院/IRB 管理中心 張芳維 醫師/主任
12:00~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	財團法人彰化基督教醫院 陳祖裕 醫師
14:30~15:30	知情同意與受試者保護 (含設計受試者同意書、招募廣告、取得知情同意過程)	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
15:30~15:40	中場休息	
15:40~16:40	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	長庚醫療財團法人台北長庚 謝燦堂 副院長
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

講習班報名表 102.5.5

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡
E-mail		午餐	享用臺安醫院的全素餐 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
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：
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，臺安醫院同仁NT\$500。課程訓練證明及收據於活動結束後統一寄發。</p> <p>★名額：180人</p> <p>★繳費方式： 1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</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：將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：shiang@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>。發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。
2. 報名截止日：**5月1日(星期三)** 或 額滿 為止
3. 課程連絡人：財團法人醫學研究倫理基金會 **高瑞鄉小姐 TEL：02-2872-4881**
4. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下簽退手續並完成認證考試。
5. 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。
6. 醫師繼續教育積分後續申請中。