

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

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：102 年 12 月 11 日

發文字號：基字第 102043 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：本會擬分別訂於103年1月4日(六)與台北榮民總醫院人體試驗委員會、103年1月19日(日)與台中榮民總醫院人體試驗委員會共同舉辦「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」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：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、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立關渡醫院、台北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、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、財團法人振興復健醫學中心、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、財團法人思主公醫院、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、臺中榮民總醫院、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、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、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、財團法人嘉義基督教醫院、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

2013-12-13

收文

7

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、衛生福利部台北醫院、衛生福利部雙和醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部新竹醫院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部台南醫院、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、康寧醫護暨管理專科學校、仁德醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、育英醫護管理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、高美醫護管理專科學校、新生醫護管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、崇仁醫護管理專科學校

副本：

董事長 **何繞通**

人體試驗講習班

臺北榮民總醫院
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，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認證考試者核發「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：103年1月4日（星期六）8:30~17:00

地點：台北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	台北榮民總醫院
09:00~10:00	IRB 在藥品臨床試驗執行過程中 監督查核與危機處理	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	如何與 IRB 建立和諧的夥伴關係 研究團隊如何面對 IRB 之查核	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任
11:10~12:10	如何因應投訴與申訴案件	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	試驗偏差與不良事件 之因應措施	財團法人醫藥品查驗中心 高純琇 執行長(邀請中)
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	研究材料之管理與維護	國立陽明大學醫務管理研究所/ 陽大附設醫院家醫科 陳育群 助理教授/醫師
15:40~16:40	資料安全監測委員會與安全監測 計畫之運作與撰寫原則	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

「人體試驗講習班」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

為配合現行人體試驗相關法規之規定，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認證考試者核發「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：103年1月19日（星期日）8:30~17:00

地點：台中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	台中榮民總醫院
09:00~10:00	如何與研究倫理委員會建立和諧的夥伴關係	醫學研究倫理基金會/JIRB1 陳祖裕 常務董事/執行秘書
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	研究團隊如何面對研究倫理委員會之查核	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
11:10~12:10	如何因應投訴與申訴案件	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	試驗偏差與不良事件之因應措施	台中榮民總醫院 IRB 許正園 主任委員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	研究材料之管理與維護	國立陽明大學醫務管理研究所/ 陽大附設醫院家醫科 陳育群 助理教授/醫師
15:40~16:40	資料安全監測委員會與安全監測計畫之運作與撰寫原則	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

