

正本

檔號：H70
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

412 臺中市大里區東榮路 483 號

受文者：仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院

發文日期：中華民國105年2月2日

發文字號：(105)新醫教字第0214號

速別：速件

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：敬邀 貴院校相關人員出席本院舉辦之人體研究倫理講習班，請轉知所屬踴躍參加。

說明：

- 一、本院人體試驗委員會謹訂於105年3月6日(日)、9月24日(六)、10月23日(日)假本院B1大會議室舉辦三場次研討會，研討會主題各為「基礎班」、「進階班」、「IRB專業班」，議程如附件1。
- 二、講習班每場限額100人，報名費每場次1,000元(含考試認證費300元)，請依各場次可報名期間繳費並至本院人體試驗委員會網站首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)登錄報名資訊(詳如附件2)，依繳費及登錄報名完成先後順序額滿將提前截止，逾期未完成繳費或登錄者恕無法參加課程。報名繳費後，恕不退款，若於報名後需變更參加名單，敬請於活動日前3個工作天通知本院人體試驗委員會辦理。
- 三、學員全程參與講習課程並完成所有簽到退者，核發6小時參加教育訓練證明書；課後舉行認證考試，測驗通過後加發2小時考試及格證書。

正本：各醫療機構及大專院校

副本：台灣受試者保護協會

院長 侯勝茂

收文

2016-02-05

人體試驗研究倫理講習班-基礎班

新光吳火獅紀念醫院 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「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「基礎班」、「進階班」及「IRB 專業班」。

每一場講習班全程參與活動者，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。

時間：105 年 03 月 06 日 星期日

地點：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	人體研究相關法規	中央研究院法律研究所 邱文聰 副研究員
09:50-10:40	GCP 優良臨床試驗準則	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 醫師/律師
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	財團法人醫藥品查驗中心 吳柏立 醫師
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	如何當個好 PI-計畫執行與經驗分享	亞東紀念醫院 實證醫學中心 鄭世隆 醫師
14:20-15:10	醫療器材臨床試驗計畫之設計與送審	醫藥工業技術發展中心 邱繼明 副組長
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:20	破解簡審與免審的迷思-案例分享	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班-9/24 進階班、10/23IRB 專業班

新光吳火獅紀念醫院 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「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「基礎班」、「進階班」及「IRB 專業班」。

每一場講習班全程參與活動者，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。

地點：新光醫院-B1 大會議室

主 題	進階班	專業班
日 期	105 年 09 月 24 日(星期六)	105 年 10 月 23 日(星期日)
時 段	議 程	
08:30-08:50	報到	報到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	研究之風險利益評估	從赫爾辛基宣言談研究倫理審查
09:50-10:40	生物醫學研究之知情同意	符合倫理的同意書與招募廣告
10:40-11:00	休息	休息
11:00-11:50	易受傷害族群之特殊保護	高風險研究案的審查
11:50-13:30	午餐	午餐
13:30-14:20	臨床試驗查核與常見缺失	不良事件之審查與處理
14:20-15:10	SUSAR 與不良事件通報	研究倫理審查作業—面對 SOP 的挑戰
15:10-15:30	休息	休息
15:30-16:20	研究之利益衝突及規範	既來之，則審之—IRB 案例實務討論
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試

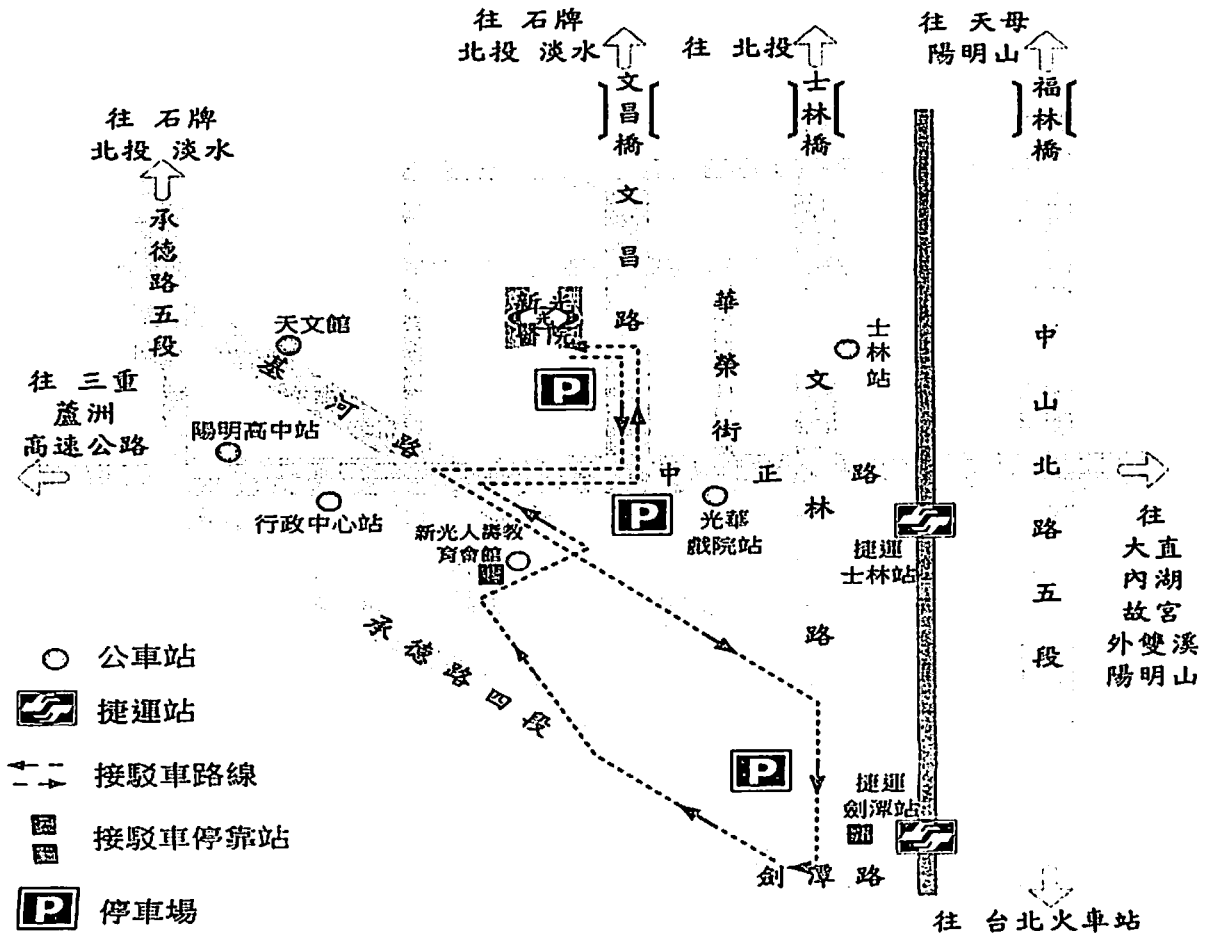
新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

1. 報名方式：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。報名網址：請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)，點選該場次研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. 報名費用：每場次壹仟元整。(全部費用含講義、午餐、點心及證書費)。
3. 繳費方式：配合院方財務作業以虛擬帳號匯款，故每筆報名者匯款應是獨立帳號，請勿匯入本會首頁之院方共用帳號。
 - 匯款帳號：「92005+繳款人(您的)身份證阿拉伯數字 9 碼」共 14 碼
 - 匯入銀行名稱：臺灣新光商業銀行承德分行，銀行代號：103。
 - 戶名：新光醫療財團法人
 - 可親臨郵局/銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機或操作網路銀行轉帳，。 [舉例：您的身份證字號為 A123456789，則您的匯款帳號是 92005123456789]。
 - 報名與繳費期限：建議於報名期間先匯款並於當天完成填報程序。若因報名踴躍即將額滿，可先來電詢問剩餘名額是否足夠登錄報名再行匯款。
 - 請於網路報名表第 2 頁填入匯款日期、匯款金額、匯出銀行等資訊，以便快速對帳。
 - 待本會與財務課對帳作業完成(對帳亦約需 2~3 個工作天)，將核發報名成功確認信，始完成報名手續。
 - 僅先登錄卻未能 2 天內匯款完畢者，以及匯款後卻沒登錄報名者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。報名後因故未能參加者，報名費無法退還，故請於報名前審慎考慮。若需變更參加場次/變更報名者，敬請於活動前 3 個工作天通知本院承辦人。

課程主題	開放登錄報名日	報名截止日
105 年 3 月 6 日(日) 基礎班	即日起	2 月 26 日(五)
105 年 9 月 24 日(六) 進階班	105 年 7 月 1 日	9 月 12 日(一)
105 年 10 月 23 日(日) IRB 專業班	105 年 7 月 1 日	10 月 14 日(五)

4. 收據：收據欲有機關抬頭全銜或個人姓名，請報名時登錄正確資料。
5. 注意事項：
 - (1) 本課程僅申請「醫師」、「護理師」、「藥師」衛福部繼續教育積分認證。
 - (2) 響應環保，懇請自備環保杯、環保筷。會場(B1 大會議室)中央空調溫度較低，建議可攜帶外套與會。會議室無法用餐，午餐需於 B3 教室用餐；課間點心將擺放於會議室外桌子，採自助式、無座位用餐。
 - (3) 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
 - (4) 本院保留修改課程、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。

交通指引



- 新光醫院地址：台北市士林區 111 文昌路 95 號 電話總機：(02)28332211
- GPS 定位：經度: 121°31'15" (121.5208)，緯度: 25°05'47" (25.0964)

【接駁車及公車資訊】

※接駁車

- 接駁車乘車處：捷運劍潭站 (1 號出口) 對面地下道出口

週六	
時間區間	車次間隔
07:00~12:40	20
12:40~13:20	40
13:20~17:00	20
週日例假日-無	

※公車

- 光華戲院：61.68.206.223.250.255.268.290.302.304.310.508. 601.618.620. 633.634.指南 2.指南 5.重慶線
- 行政中心站(1)：61.68.206.223.250.255.268.290.302. 304.310.508.601.618.620. 633.634.指南 2.指南 5.重慶線
- 行政中心站(2)：290.633.634.台北-基隆. 台北-中壢
- 士林站：203.216(區間).217.218.223.224.266.268.277.280. 288.290.302.308.310.508.601.606.616.淡海-新店. 三芝-台北.台汽往台北.板橋.三峽
- 天文館：40.47.310
- 捷運士林站：61.206.255.303.304.620
- 陽明高中站：2.9.40.61.68.206.223.250.255.288.302. 304.508.601.620.633.634. 指南 2.指南 5.重慶線