

以作紙張
02 27 27

檔 號：
保存年限：

中山醫學大學附設醫院 函

機關地址：40201 台中市建國北路一段
110號

承辦人：黃郁鵬
電話：04-24739595#34312
傳真：04-24734323

敬呈 趙高級顧問

黃主任 如檢詳
J.A.H
M-270

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

發文日期：中華民國97年8月27日
發文字號：中山醫九七川桓臨試字第0970007437號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：如文 (0007437A00_ATTCH1.doc、0007437A00_ATTCH2.doc)

- 建議目前人體試驗類
今之委員會參加本局
計劃主持人
- 如上述委員可參加見本院
原核定10月份舉辦之類
習班是否可暫緩或再研

主旨：本院謹訂於民國九十七年九月二十六日「人體試驗主
持人」講習班、九十七年十月九日「人體試驗委員會
委員」講習班，及九十七年十月二十四日、九十七日
十一月十日舉辦臨床教育訓練課程，共四場。屆時敬
請 貴單位派員蒞臨指導，並鼓勵同仁踴躍報名參加。
另務祈 貴單位協助張貼活動訊息，並廣為宣傳，隨文
檢附課程報名表及課程乙份。

施雅雯

52
27
27

52
27
27

說明：

一、活動詳見報名表。

二、聯絡人 臨床試驗中心 黃郁鵬 小姐，電話：04-24739
595分機34312，e-mail:cshn067@csh.org.tw。

to
9/2

正本：中山醫學大學、中國醫藥大學附設醫院、中國醫藥大學、行政院國軍退除

收文
97.10.18.18
字號 0007437A00

「人體試驗主持人」和「人體試驗委員會委員」講習班

行政院衛生署 指導
 中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會、實證醫學中心 主辦
 聯合人體試驗委員會、財團法人醫學研究倫理基金會 協辦

爲使人體試驗委員會委員及相關人員之教育訓練得以落實，提升專業倫理及我國臨床試驗法規之知識，去年(2007)衛生署推出人體試驗委員會委員及主持人之考試認證試辦計畫。推出後獲得熱烈迴響。計有 **2628** 位通過主持人考試，**581** 位通過委員考試。

考試及格證書不定有效期限，由使用單位自行決定是否接受。如人體試驗委員會審查計畫，要求主持人資格時，如執行的是風險較高或較新技術之研究，可能要求兩或三年內之證書。若執行風險較低或傳統之研究，或許可接受五年內之證書。曾通過考試者，若想更新及格證書，仍可參加考試。本次講習班將舉行認證考試。

時 間：**97年09月26日(星期五)**和**97年10月09日(星期四) 08:20~17:00**

地 點：中山醫學大學附設醫院 行政大樓 **12**樓 慶壽國際會議廳

參加人員：人體試驗委員會委員或有興趣人士

費 用：報名免費

報名時間：即日起至**97年09月19日(星期五)**

【以利於準備：中餐及茶水點心費用、**JIRB** 認證費用、講義費】

時 段	演講主題-人體試驗主持人	講師
08:20~08:40	報 到	
08:40~08:50	長官致詞	
08:50~09:50	研究倫理的發展與國際現況	台北榮民總醫院聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
09:50~10:10	休 息	
10:10~11:10	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	待聘中
11:10~12:10	人體試驗中之利益衝突與風險評估	台北榮民總醫院聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
12:10~13:30	午 餐	
13:30~14:30	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	台北市立萬芳醫院人體試驗委員會 鄭珮文 執行秘書
14:30~15:30	研究人員對人體試驗委員會應有的認識 (介紹審查流程、修正案申請、SAE 通報、結案等)	台北市立萬芳醫院人體試驗委員會 鄭珮文 執行秘書
15:30~15:50	休 息	
15:50~16:30	知情同意的過程與受試者同意書	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
16:30~17:00	綜合討論及認證考試 (試驗主持人認證考試)	

時 段	演講主題-人體試驗委員會委員	講師
08:20~08:40	報 到	
08:40~08:50	長官致詞	
08:50~09:50	人體試驗委員會的認證	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 林志翰 副管理師
09:50~10:10	休 息	
10:10~11:10	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	財團法人醫藥品查驗中心 臨床組 林志六 醫師
11:10~12:10	受試者同意書之審查	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
12:10~13:30	午 餐	
13:30~14:30	人體研究之倫理審查 (含一般審查、簡易審查、修正案、招募廣告、 SAE、結案等)	待聘中
14:30~15:30	研究倫理的發展與國際現況	台北榮民總醫院聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
15:30~15:50	休 息	
15:50~16:30	人體試驗中之利益衝突與風險評估	台北榮民總醫院聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
16:30~17:00	綜合討論及認證考試 (委員認證考試)	

「人體試驗主持人」、「人體試驗委員會委員」講習班

行政院衛生署 指導
主辦
協辦

中山醫學大學附設醫院 臨床試驗中心、人體試驗委員會、實證醫學中心
聯合人體試驗委員會、財團法人醫學研究倫理基金會

院 內/外 報 名 表					
姓 名		員工代碼		單 位	
				科 室	
身份證字號		聯 絡 電 話		(O)	
用 餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素			(M)	
E - Mail	(請留下常用的電子信箱)				
參與日期					
備 註					

參加人員：人體試驗委員會委員或有興趣人士

時 間：**97年09月26日(星期五)**和**97年10月09日(星期四) 08:20~17:00**

地 點：中山醫學大學附設醫院 行政大樓 **12**樓 慶壽國際會議廳

報名時間：即日起至**97年09月19日(星期五)**

報名人數：**100**人【有限名額，儘早報名】

費 用：報名免費

報名時間：即日起至**97年09月19日(星期五)**

【以利於準備：中餐及茶水點心費用、**JIRB** 認證費用、講義費】

參與本研討會者，於全課程結束 1. 授與結業證書。2. 提供申請中山附醫院內積分。3. 單場醫學倫理學分為 10 學分。(學員請完成上午簽到簽退 及 下午簽到簽退手續)

洽詢電話：**(04) 24739595 轉 34312**

聯 絡 人：臨床試驗中心 黃小姐

請填妥電子報名表後寄至 **csn067@csn.org.tw**

只要收到您的報名表，皆會於二-三日內以電子郵件通知，請隨時注意您的信箱，謝謝！

中山醫學大學附設醫院

臨床試驗教育訓練

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規及 GCP」(三)

活動時間：97 年 10 月 24 日(週五) 下午 13:20 至 17:10

地點：中山醫學大學附設醫院 行政大樓 12 樓 慶壽國際會議廳

時段	題目	講師
13:20-13:30	學員報到	
13:30-14:20	主持人職責	台北榮民總醫院 內科部健診科 胡啟民主治醫師
14:20-15:10	研究倫理與 IRB	台中榮民總醫院 人體試驗委員會 陸翔寧副主任
15:10-15:30	休息	
15:30-17:10	Interpretation of data(1) --Interaction and confounding --Interaction of negative studies	國立台灣大學 公共衛生學院 流行病研究所 于明暉 教授

(名額有限 150 位，敬請盡速完成報名)

主題：人體臨床試驗「倫理、科學、法規及 GCP」(四)

活動時間：97 年 11 月 10 日(週一) 下午 13:30 至 17:00

地點：中山醫學大學附設醫院 行政大樓 10 樓會議室

時段	題目	講師
13:20-13:30	學員報到	
13:30-14:10	Basic Statistical Concepts in Clinical Trials	財團法人醫藥品查驗中心 統計小組 李芝瑩
14:10-15:20	Evaluation of Medical Diagnostic Tests	財團法人醫藥品查驗中心 統計小組 蔡貴鳳
15:20-15:40	休息	
15:40-16:50	Evaluation of Clinical Safety Data	財團法人醫藥品查驗中心 統計小組 吳雅琪

(名額有限 60 位，敬請儘速完成報名)

參加人員：有興趣人員

費用：免費報名

報名方式：請 e-mail 方式報名回傳「報名表回條」

E-MAIL 至 cshn067@csh.org.tw

報名日期：即日起至 97 年 10 月 20 日止

參與本研討會者，於課程結束 1. 授與結業證書。2. 提供申請中山附醫院內積分。

指導單位：行政院衛生署「全面提升藥物上市臨床試驗之關鍵環境」

主辦單位：中山醫學大學附設醫院臨床試驗中心、人體試驗委員會、
實證醫學中心

報 名 表 回 條			
姓 名			
服務單位		職 稱	
電子信箱		聯絡電話	