

檔 號：

保存年限：

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

聯絡人：黃湘茹(人體試驗委員會)

電話：02-28332211#2074

Email：X014090@ms.skh.org.tw

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108年2月18日

發文字號：新醫教字第1080000251號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：一、附件1-四場議程 二、附件2報名方式與交通資訊。(1080000251_Attach1.docx、1080000251_Attach2.docx)

主旨：敬邀貴院(校)相關人員參加本院舉辦之人體研究倫理講習班及細胞治療技術訓練課程，請轉知所屬同仁踴躍參加，請查照。

說明：

一、本院108年人體試驗委員會時間及報名費：

第一場：4月14日(日)；1,000元(含考試認證費300元)

第二場：7月20日(六)；1,500元

第三場：7月21日(日)；1,500元

第四場：11月3日(日)；1,000元(含考試認證費300元)

二、地點：本院B1大會議室

三、四場次研討會，研討會主題各為「資料庫研究與新興議題班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」、「醫療器材臨床試驗及審查實務班」，議程如附件1。

四、講習班每場限額100人，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>)報名資訊(詳如附件2)，依繳費及登錄報名



電子收文

收文

2019-02-18

22





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。



五、第一場及第四場研討會學員全程參與講習課程並完成所有簽到退者，各核發6小時參加教育訓練證明書；課後舉行認證考試，測驗通過後各加發2小時考試及格證書。



六、第二場及第三場研討會學員全程參與講習課程並完成所有簽到退者，各核發8小時參加教育訓練證明書可作為執行臨床試驗資格，及施行細胞治療技術訓練課之認定，全程確實參與、核實簽到退者，核發16小時訓練時數以符合衛福部特管法規定。

訂

正本：國立台灣大學醫學院附設醫院、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院中興院區、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人馬偕紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、三軍總醫院附設民眾診療服務處、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、博仁綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區、西園醫院、臺北市立聯合醫院松德院區、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院陽明院區、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、三軍總醫院北投分院附設民眾診療服務處、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、國防醫學院三軍總醫院、康寧醫療財團法人康寧醫院、臺北市立聯合醫院忠孝院區、臺北市立萬芳醫院一委託財團法人臺北醫學大學辦理、衛生福利部基隆醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院暨情人湖院區、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、天主教耕莘醫療財團法人永和耕莘醫院、衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營）、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部八里療養院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人淡水馬偕紀念醫院、國立陽明大學附設醫院、臺北榮民總醫院桃園分院主計室、臺北榮民總醫院蘇澳分院、天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、東元綜合醫院、天主教仁慈醫療財團法人仁慈醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院竹東分院、天成醫療社團法人天晟醫院、握新醫院、國軍桃園總醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、臺北榮民總醫院桃園分院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部桃園醫院、沙爾德聖保祿修女會醫療財團法人聖保祿醫院、敏盛綜合醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、為恭醫療財團法人為恭紀念醫院、李綜合醫療社團法人苑裡李

線





綜合醫院、大千綜合醫院、衛生福利部苗粟醫院、澄清綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、衛生福利部臺中醫院、中國醫藥大學附設醫院、臺中榮民總醫院、林新醫療社團法人林新醫院、國軍臺中總醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、李綜合醫療社團法人大甲李綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人鹿港基督教醫院、衛生福利部彰化醫院、彰化基督教醫療財團法人二林基督教醫院、衛生福利部草屯療養院、埔基醫療財團法人埔里基督教醫院、竹山秀傳醫院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、臺中榮民總醫院嘉義分院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院、國立成功大學醫學院附設醫院斗六分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、彰化基督教醫療財團法人雲林基督教醫院、中國醫藥大學北港附設醫院、衛生福利部臺南醫院、台南市郭綜合醫院、台南市立醫院(委託秀傳醫療社團法人經營)、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會永康榮民醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部嘉南療養院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人麻豆新樓醫院、奇美醫療財團法人柳營奇美醫院、高雄市立大同醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院經營)、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、天主教聖功醫療財團法人聖功醫院、高雄市立民生醫院、高雄市立凱旋醫院、國軍高雄總醫院附設民眾診療服務處、高雄市立聯合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、健仁醫院、高雄市立小港醫院(委託財團法人私立高雄醫學大學經營)、高雄榮民總醫院、國軍左營總醫院附設民眾診療服務處、義大醫療財團法人義大醫院、財團法人台灣省私立高雄仁愛之家附設慈惠醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、台灣基督長老教會馬偕醫療財團法人台東馬偕紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、國軍花蓮總醫院、臺北榮民總醫院玉里分院、衛生福利部玉里醫院、國立臺北商業大學、實踐大學、大同大學、國立臺灣師範大學、國立臺北教育大學、國立臺北科技大學、國立臺灣科技大學、國立臺灣大學、臺北醫學大學、東吳大學、臺北市立大學、銘傳大學、中國文化大學、國立陽明大學、國立臺北護理健康大學、國立臺北藝術大學、城市學校財團法人臺北城市科技大學、馬偕學校財團法人馬偕醫護管理專科學校、康寧學校財團法人康寧大學、德明財經科技大學、中華學校財團法人中華科技大學、世新大學、國立政治大學、中國科技大學、崇右學校財團法人崇右影藝科技大學、國立臺灣海洋大學、經國管理暨健康學院、國立臺灣藝術大學、致理學校財團法人致理科技大學、亞東技術學院、東南科技大學、華梵大學、景文科技大學、耕莘健康管理專科學校、華夏學校財團法人華夏科技大學、德霖技術學院教師會、國立臺北大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、黎明技術學院、醒吾學校財團法人醒吾科技大學、國立空中大學、淡江大學、真理大學、聖約翰科技大學、國立交通大學、國立清華大學、中華大學、國立清華大學南大校區、光宇學校財團法人元培醫事科技大學、玄奘大學、明新學校財團法人明新科技大學、大華學校財團法人大華科技大學、國立中央大學、南亞科技學校財團法人南亞技術學院、元智大學、中原大學、健行學校財團法人健行科技大學、萬能學校財團法人萬能科技大學、新生醫護管理專科學校、國立體育大學、長庚大學、長庚學校財團法人長庚科技大學、龍華科技大學、國防大學、開南大學

訂

線

副本：臺灣受試者保護協會、本院人體試驗委員會

醫字-0218
交15-換:21章



訂

線



人體試驗研究倫理講習班— 資料庫研究與新興議題班

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四場「資料庫研究與新興議題班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「醫療器材臨床試驗與審查實務班」。

第一場及第四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。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 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：108 年 04 月 14 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	人體生物資料庫管理條例之介紹	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	歐盟 GDPR 下一 談個資法及生醫研究的知情同意與自主權	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
11:00-11:50	大數據及人工智慧時代下醫療領域之創新 及發展	國際厚生數位科技股份有限公司總經理 劉立 教授
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	人工智慧的臨床研究— 的審查與倫理議題 IRB	國立台北健康護理大學 曾育裕 教授
14:20-15:10	臨床研究檢體管理與資料庫研究倫理爭議	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:20	大數據研究的隱私與保護	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班-

7/20 細胞治療與技術訓練研討課程(一)、

7/21 細胞治療與技術訓練研討課程(二)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會主辦

新光吳火獅紀念醫院精準醫學中心協辦

台灣受試者保護協會協辦

「特管法」業於 107 年 9 月 6 日公告施行，此法確立施行細胞治療計畫審查的法源，也規範施行治療機構、施行治療技術醫師與細胞治療產品製備場所之標準作業程序及責任。為加強相關人員對於施行細胞治療技術之專業知識及認知，特舉辦二場「細胞治療與技術訓練研討課程」。

細胞治療技術教育訓練課程兩場共 16 小時之課程，全程確實參與、核實簽到退者，將核發 16 小時訓練合格時數。歡迎從事及有意進行細胞治療之相關人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	細胞治療與技術訓練研討課程(一)	細胞治療與技術訓練研討課程(二)
日 期	108 年 07 月 20 日(星期六)	108 年 07 月 21 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	細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢	免疫細胞治療之現況與未來趨勢
09:50-10:10	休息	休息
10:10-11:00	幹細胞學	自體細胞用於醫療之注意事項與風險管控
11:00-11:50	細胞治療之移植免疫學	基礎細胞治療理論與初代細胞培養
11:50-13:00	午餐	午餐
13:00-13:50	臨床醫師對治療用細胞操作的基本認識	細胞治療之細胞品質與細胞製備場所管理相關紀錄 常見問題
13:50-14:40	細胞治療之後續療效監控計畫	細胞治療申請案之人體細胞組織物之成分、製程及 管控方式
14:40-15:00	休息	休息
15:00-15:50	細胞治療法規	不良反應及預防措施
15:50-16:40	細胞治療之保險事宜與法律責任	細胞治療案例分析與成果報告
16:50-17:30	細胞治療倫理	細胞治療個案之病歷記載與保存

人體試驗研究倫理講習班— 醫療器材臨床試驗及審查實務班

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四場「資料庫研究與新興議題班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「醫療器材臨床試驗與審查實務班」。

第一場及第四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。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 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：108 年 11 月 03 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	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	待邀請
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	醫療器材臨床試驗計畫之設計、撰寫與執行	待邀請
11:00-11:50	研究人員對利益衝突應有瞭解	待邀請
11:50-13:00	午 餐	
13:00-13:50	高風險研究案的審查	待邀請
13:50-14:40	如何在醫院進行醫療器材臨床試驗	待邀請
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	簡審與免審的迷思—案例討論	待邀請
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

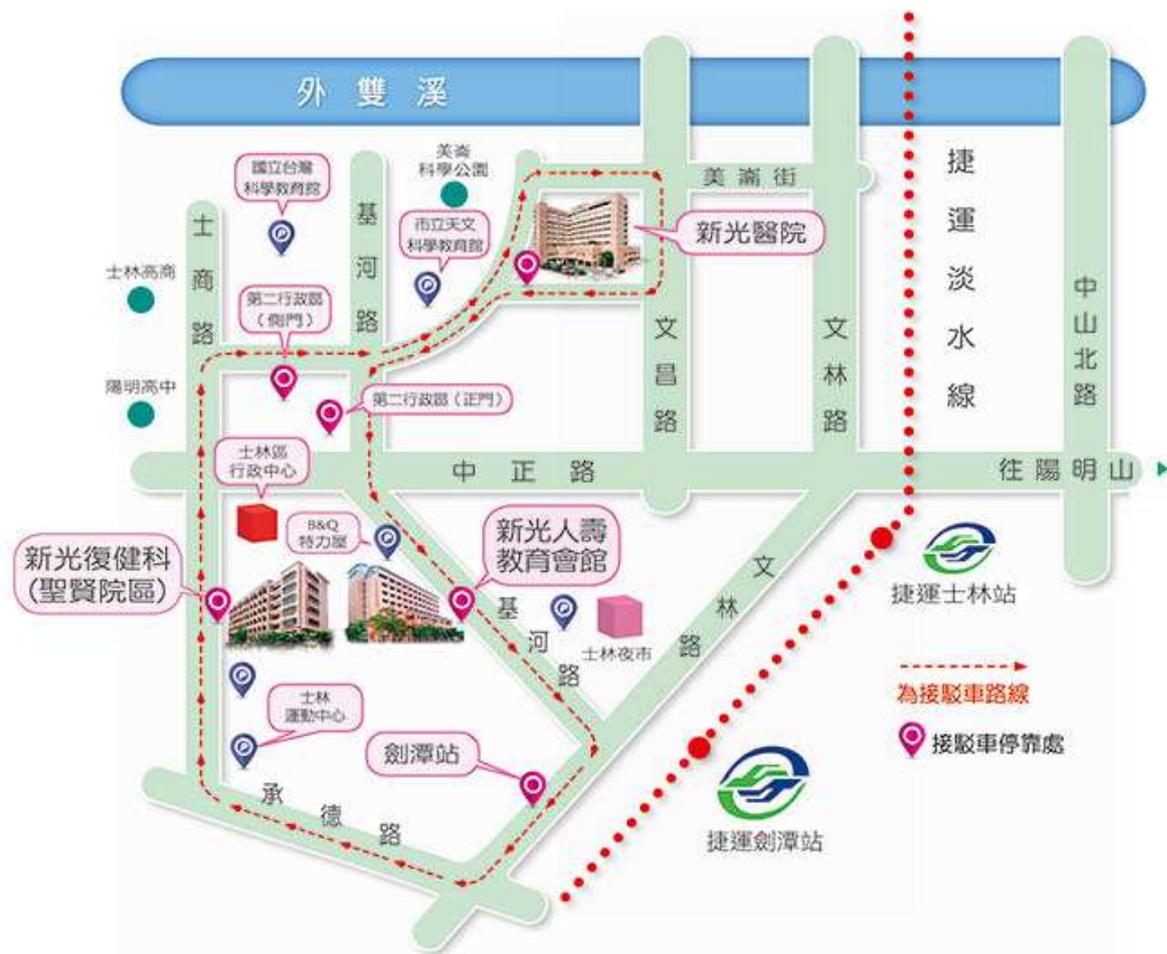
新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

- 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。
- 報名費用：4 月 14 日及 11 月 3 日每場次 1000 元整，7 月 20 日及 7 月 21 日每場次 1500 元整。(全部費用含講義、午餐、點心及證書費)。
- 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 ATM 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，故請於繳費前審慎考慮。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
108 年 4 月 14 日(日) 資料庫研究與新興議題班	108 年 2 月 25 日(一)	4 月 03 日(三)
108 年 7 月 20 日(六) 細胞治療與技術訓練研討課程(一)	108 年 5 月 01 日(三)	7 月 05 日(五)
108 年 7 月 21 日(日) 細胞治療與技術訓練研討課程(二)	108 年 5 月 01 日(三)	7 月 05 日(五)
108 年 11 月 3 日(日) 醫療器材臨床試驗與審查實務班	108 年 8 月 26 日(一)	10 月 25 日(五)

- 收據：收據抬頭欲列舉機關全銜或個人姓名，請於網站報名時登錄正確資料。
- 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 或 B4 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
07:00~7:40	20
07:40~13:00	7~10
13:00~17:00	20
週日例假日-無	

※公車

站名	公車路線
新光醫院	290、529、市民小巴 12
天文科學館	紅 9、紅 12、紅 30 41、557、市民小巴 8
士林國中	紅 3、紅 7、紅 7 區、紅 10、紅 12、紅 15、紅 30 68、68 副、111、206、223、250、255、255 區、302、303、303 區、304 重慶、508、508 區、539、536、557、601、618、620、683、1505 重慶幹線、市民小巴 8
士林區行政中心(中正)	紅 3、紅 3 區、紅 7、紅 7 區、紅 10、紅 12、紅 15、紅 30 68、68 區、206、223、250、255、255 區、290、302、304 重慶、508、508 區、536、557、601、618、620、1505、市民小巴 8、市民小巴 12
士林區行政中心(基河)	紅 9、紅 30 41、290、303、303 區、529、557、683
捷運士林站	小 15、小 15 區、小 16、小 17
捷運士林站(中正)	紅 3、紅 3 區、紅 5、紅 12、紅 15、紅 30 小 15、小 15 區、小 16、小 17、小 18、小 18 區、小 19 111、206、216 區、255、255 區、277、303、303 區、304 承德、304 重慶、557、620、680、683、重慶幹線
捷運士林站(中山)	紅 3、紅 3 區、紅 5、紅 10 109、203、216 副、216 區、220、220 夜、220 直、260、260 區、267、277、279、285、612、612 區、646、685、902、中山幹線
陽明高中	紅 3、紅 3 區、紅 7、紅 7 區、紅 9、紅 10 68、68 副、206、223、250、255、255 區、288、288 區、302、304 重慶、508、508 區、536、601、620、1505、重慶幹線、市民小巴 12