

## 人體試驗研究倫理課程(進階訓練)

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗作業準則第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。本課程全程採實體授課，若發生突發狀況(如：疫情升溫、颱風...)，將於課前通知異動。

**全程參與課程(課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗)並完成滿意度問卷**，將核發「訓練證明」6小時訓練證明，通過認證考試再加發2小時「訓練證明」，衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分申請中。

時間：2023年05月13日(星期六) 08:30~16:30

地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1(國泰人壽大樓 B1國際會議廳)

08:30-09:00	上午簽到+課前測驗
09:00-09:50	基因體科技與精準藥學 ◆臺北醫學大學藥學院 張偉嶠 特聘教授
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	不良反應事件通報與研究偏差違失的處理方針 ◆亞東醫院心臟血管醫學中心 吳彥雯 教授/醫師
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	臨床與研究應具備的性別專業 ◆三軍總醫院耳鼻喉暨頭頸外科部 郭昭吟 醫師
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	臨床試驗稽核與查核因應措施 ◆康煜生技顧問有限公司 王莉華 總經理
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	藥品臨床試驗的統計設計與分析 ◆國家衛生研究院群體健康科學研究所 鄒小蕙 博士
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	細胞治療的法規與倫理 ◆臺北醫學大學醫務管理學系暨研究所 楊哲銘 教授
15:40~16:30	課後簽退+測驗+問卷

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利



## 報名資訊

一、報名費用：**無**，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持

二、報名表：[【https://www.beclass.com/rid=274b111643cf074e8f14】](https://www.beclass.com/rid=274b111643cf074e8f14)

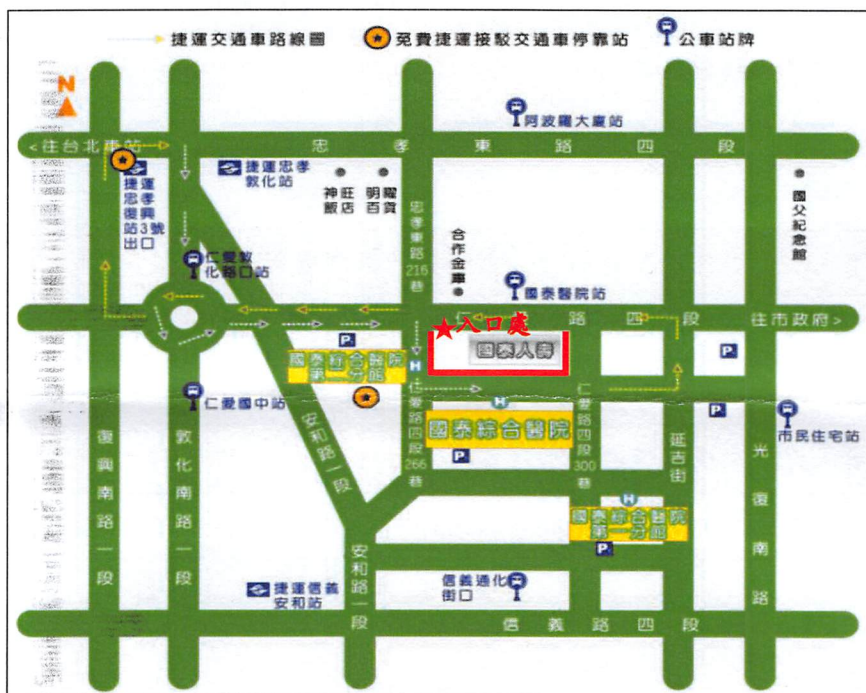
~使用BeClass線上報名系統，**無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！**~

三、名額限制：現場實體 120 人

四、報名時間：**即日起~112年05月09日**(112/05/10 00:00關閉報名表單)



## 交通資訊



- 地址：臺北市大安區仁愛路四段 296 號(國泰人壽大樓 B1)
- **入口處：仁愛路與忠孝東路 216 巷交界口(國泰人壽側門)**
- 捷運：象山線-信義安和站 1 號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，約 7 分鐘)  
板南線-忠孝敦化站 3 號出口(直行至忠孝東路 216 巷右轉，約 10 分鐘)
- 公車：仁愛國泰醫院站(37、235、251、270、311、621、651、662、939、967、仁愛幹線)
- 停車：城市車旅(國泰醫院平面停車場)、台灣聯通(福安立體停車場)

## 注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對帳款後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. **報名後若因故不能參與**，可接受轉讓他人參加。(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
3. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
4. 學員須依規定配合**課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 訓練證明將於課程結束後3個**工作天**以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121\*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

※為控管現場人數，非報名現場實體課程之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(請自備)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。



## 人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-中部場

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

協辦單位：中山附醫人體研究倫理審查委員會

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗作業準則第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

本課程全程採實體授課，並於下午Workshop時段分組進行案例討論，請配合當天分組任務，若發生突發狀況(如：疫情升溫)，將於課前通知異動。

全程參與課程(課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗)並完成滿意度問卷，將核發「訓練證明」6小時訓練證明，通過認證考試再加發2小時「訓練證明」，衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分申請中。

時間：2023年05月23日(星期二) 08:30~16:30

地點：中山醫學大學附設醫院 汝川大樓17樓1703會議室(台中市南區建國北路一段110號)

08:30-08:55	上午簽到+課前測驗
08:55-09:00	長官致詞
09:00-09:50	研究團隊利益衝突、揭露與迴避 ◆中山醫學大學附設醫院人體試驗委員會 韓志平 主任委員
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	臨床試驗研究計畫書撰寫注意事項與審查重點 ◆台中榮民總醫院胸腔內科 許正園 醫師
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	藥品臨床試驗納入性別考量 ◆邀請中
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	知情同意與受試者招募廣告 ◆彰化基督教醫院第一人體試驗委員會 陳書毓 副主任委員
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 I ◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 II ◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 徐翠文 執行秘書
15:40~16:30	課後簽退+測驗+問卷

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利



## 報名資訊

一、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持

二、報名表：【<https://www.beiclass.com/rid=274b10e6438ee7ea1ece>】

~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~

三、名額限制：現場實體 100 人

四、報名時間：即日起~112年05月19日(112/05/20 00:00關閉報名表單)



## 注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資料後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. **報名後若因故不能參與**，可接受轉讓他人參加。(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
3. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
4. 須依規定配合**課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 訓練證明將於課程結束後3個**工作天**以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121\*6990／[cghirbedu@gmail.com](mailto:cghirbedu@gmail.com) 陳亭潔小姐

※為控管現場人數，非報名學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(請自備)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。



# 交通資訊



### 大慶院區

**接運** 大慶站(中山醫大)：1號出口(步行約3分鐘)

**公車** 統聯客運：綠1、綠3、73號、79號、159號  
中慶客運：99號 全航客運：158號  
捷順交通：356號 豐榮客運：127號

**台鐵** 區間車：大慶站下車→步行約5分鐘

**高捷** 出站後6號出口第13月台159號公車→中山醫大下車

**開車** 國道1號：五權西路交流道下→往台中市區→文心南路右轉→建國北路左轉即到達  
國道3號：烏日交流道下→往台中市區(復興路)→文心南路左轉→建國北路右轉即到達

### 中興分院

**接運** 大慶站(中山醫大)：2號出口(步行約10分鐘)  
→建國南路(文心南路)→統聯客運：79號

**公車** 台中火車站→本院(復興南平路口下車)  
員林客運：6735-6738號、6882號 統聯客運：79號  
台中客運：101號、82號、102號 仁友客運：105號  
烏日、彰化→本院(復興南平路口下車)  
台中客運：101號、82號 仁友客運：105號  
彰化客運：6933號、6935號

**台鐵** 出火車站直行→文心南路右轉→復興路左轉(步行約20分鐘)  
出火車站後可搭計程車，約3分鐘即可到達

### 汽車停車位

- P1 核醫、汝川汽車停車位279輛
- P2 公有汽車停車位131輛
- P3 文心院區汽車停車位30輛 (牙科前、急診室旁)
- P4 誠愛樓汽車停車位289輛

### 機車停車位

- 公有機車停車位247輛
- 公有機車停車位759輛
- 公有機車停車位300輛
- 誠愛樓機車停車位1059輛

### 公車停車區

- 綠1、綠3、73、99、99延、127延、159、356號
- 158號

歡迎下載 台中等公車 台中公車通 等應用程式掌握公車動態!



## 大慶 ⇄ 中興接駁車行駛時刻表

行駛時間為週一至週五  
Timetable of Shuttle Bus: Monday to Friday

接駁點	文心院區(牙科)前	⇄	中興分院
上午	發車時間	08:25	08:35
		09:15	09:25
		10:05	10:15
		10:55	11:05
		11:45	11:55

接駁點	文心院區(牙科)前	⇄	中興分院
下午	發車時間	13:45	13:55
		14:55	15:05
		16:05	16:15
		17:10	17:20
	終點：大慶校門口		