

人體試驗委員會

檔 號：  
保存年限：

## 財團法人天主教耕莘醫院永和分院 函

地址：234 台北縣永和中興街 80 號  
聯絡方式：(02)29286060 轉 10654 吳曉宇  
傳真電話：(02)29218270

受文者：如正副本受文者

發文日期：中華民國 98 年 8 月 4 日  
發文字號：耕永教字第 980812 號  
速別：最速件  
密件及解密條件或保密期限：  
附件：如說明

主旨：檢送本院辦理人體試驗訓練課程表(見附件一)，歡迎 貴單位  
相關人員踴躍報名參加，敬請 查照。

說明：

- 一、本院承接行政院衛生署『人體試驗委員會多元課程規劃暨訓練試辦計畫』案，將於 98 年 9 月底前辦理三場人體試驗訓練課程，各場次時間及議程見附件一。
- 二、歡迎欲從事人體試驗之研究人員、人體試驗委員會委員、相關行政人員及有興趣者報名參加。
- 三、本課程參加人員免費，每人限報名一場，通過考試者，將核發通過證明及「人體試驗多元課程規劃暨訓練講座證明」。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、財團法人長庚紀念醫院及其林口分院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、台北市立萬芳醫院—委託財團法人私立臺北醫學大學辦理、行政院國軍退除役官兵輔導委員會台中榮民總醫院、中國醫藥大學附設醫院、敏盛綜合醫院、行政院衛生署豐原醫院、財團法人徐元智先生醫藥基金會附設亞東紀念醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、財團法人長庚紀念醫院基隆分院、臺北市立聯合醫院仁愛院區、臺北市立聯合醫院和平院區、臺北市立聯合醫院中興院區、國軍松山總醫院、財團法人振興復健醫學中心、財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北醫學大學附設醫院、行政院衛生署台北醫院、臺北縣立醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北分院、財團法人恩主公醫院、財團法人天主教耕莘醫院、行政院衛生署雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)、行政院衛生署桃園醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會桃園榮民醫院、財團法人天主教聖保祿修女會醫院、

收文 98 年 8 月 05 日  
字號 耕永教字第 980812 號

壠新醫院、東元綜合醫院、行政院衛生署苗栗醫院、大千綜合醫院、行政院衛生署  
台中醫院、澄清綜合醫院、澄清綜合醫院中港分院、林新醫院、國軍臺中總醫院、  
財團法人佛教慈濟綜合醫院台中分院、財團法人仁愛綜合醫院、李綜合醫院大甲分  
院、光田綜合醫院、童綜合醫院、行政院衛生署基隆醫院、臺北市立聯合醫院忠孝  
院區、臺北市立聯合醫院陽明院區、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、財團法  
人康寧醫院、中山醫院、西園醫院、財團法人國泰綜合醫院汐止分院、國軍桃園總  
醫院、天晟醫院、天成醫院、怡仁綜合醫院、行政院衛生署新竹醫院、財團法人國  
泰綜合醫院新竹分院、南門綜合醫院、行政院衛生署竹東醫院、財團法人天主教湖  
口仁慈醫院、財團法人為恭紀念醫院、苑裡李綜合醫院

副本：行政院衛生署

院 長 馬 漢 光

## 人體試驗訓練課程

行政院衛生署 指導  
財團法人天主教耕莘醫院永和分院 主辦

本院承接行政院衛生署『人體試驗委員會多元課程規劃暨訓練試辦計畫』案，針對人體試驗委員會之醫事專業委員、非醫事專業委員、行政人員及各醫療機構人體試驗主持人…等四類人員，分別辦理三場訓練課程，提昇各類人員對 IRB 作業、研究倫理及相關法規的了解，以保障受試者的權益。

三場課程安排(草案，正確議程請見當天公告)如下，每場課後均做課程評值測驗，通過者並核發通過證明及「人體試驗多元課程規劃暨訓練講座證明」共兩張，本課程不收取費用並預計申請醫學倫理積分，請鼓勵 貴院相關人員參加。

### 報名表

姓名		身份證字號	
服務機構		服務科別/職稱	
聯絡電話		e-mail	
參加場次	<input type="checkbox"/> 8/29 臨床試驗主持人及相關行政人員訓練課程 <input type="checkbox"/> 9/6 人體試驗委員會醫事專業委員及非醫事專業委員課程 <input type="checkbox"/> 9/26 人體試驗委員會醫事專業委員及臨床試驗主持人課程		

- 註：1. 三場訓練課程均不收費，每人限報名一場  
2. 每場開放院外報名人數 20 人，額滿即不受理報名  
3. 報名前請先來電向教研室吳小姐 02-29286060 ext 10654 確認名額，若有容額請填寫後傳真至 02-2921-2873 教研室收或 e-mail 至 a29286060@gmail.com

第一場時間：2009年8月29日（六）

地點：天主教耕莘醫院永和分院 住院大樓 12F 國際會議廳

參加對象：適合規劃臨床試驗主持人及相關行政人員參加

以下議程為草案，正確議程請見當天公告

時 段	主 題	講 師
08:30-09:00	報 到	
9:00-10:00	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
10:00-11:00	研究案件之實地訪察	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
11:00-12:00	嚴重不良事件通報	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
12:00-12:30	綜合討論	講師群
12:30-13:30	午 休	
13:30-14:30	如何為有效執行臨床試驗	台北榮民總醫院 胡啟民 醫師
14:30-15:30	臨床試驗執行人員之責任與義務	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
15:30-16:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
16:30-17:30	綜合討論+課後測驗	--

時間：2009年9月6日（日）

地點：天主教耕莘醫院永和分院 住院大樓 12F 國際會議廳

參加對象：適合目前擔任或培育為人體試驗委員會醫事專業委員  
及非醫事專業委員參加

以下議程為草案，正確議程請見當天公告

時 段	主 題	講 員
08:30-09:00	報 到	
9:00-10:00	研究倫理的發展與國際現況	三軍總醫院 汪志雄 副院長
10:00-11:00	藥品優良臨床試驗規範介紹	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
11:00-12:00	非醫療委員如何審查計畫書？	台中榮民總醫院 人體試驗委員會 陸翔寧 副主委
12:00-12:30	綜合討論	講師群
12:30-13:30	午 休	
13:30-14:30	IRB 的作業規範及認證的國際趨勢	財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 林志翰 副管理師
14:30-15:30	兒童受試者的保護	台北榮民總醫院 鄭梅枝
15:30-16:30	如何審查受試者同意書？	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
16:30-17:30	綜合討論+課後測驗	--

時間：2009年9月26日（六）

地點：天主教耕莘醫院永和分院 住院大樓 12F 國際會議廳

參加對象：適合人體試驗委員會醫事專業委員及臨床試驗主持人課程

以下議程為草案，正確議程請見當天公告

時 段	主 題	講 員
08:30-09:00	報 到	
9:00-10:00	研究倫理的發展與人體試驗委員會	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
10:00-11:00	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
11:00-12:00	臨床試驗稽核	惠氏氫氣 劉文婷
12:00-12:30	綜合討論	講師群
12:30-13:30	午 休	
13:30-14:30	由醫院觀點看臨床試驗在醫院執行的相關議題	長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
14:30-15:30	PI Initiated Clinical Studies 之現況與問題	台北榮民總醫院 胡啟民 醫師
15:30-16:30	臨床試驗護理—推展與收案	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
16:30-17:30	綜合討論+課後測驗	--