

人體試驗講習班-研究倫理基礎班[草案]

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
 醫學研究倫理基金會·台灣受試者保護協會·台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

近幾年來由於研究人員不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。世界醫學會修定2008年版赫爾辛基宣言時，將對研究人員之要求，由「受過科學訓練的合格人員」，改成「受過適當科學訓練及認證的人員」。顯示不只要有訓練，訓練成果需經認證，方可確保研究人員已了解相關法令。為符合研究人員訓練及認證的國際趨勢，避免再發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦此研討會。研究倫理基礎班是所有參與人體試驗之相關人員都知道的基本知識，適合研究醫師、研究護士、研究助理、人體試驗委員會委員等參加。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

- 時間：99年4月11日（星期日）
- 地點：B1大會議室
- 主持人：待聘

時段	主題	講員
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	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	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)	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
11:10-12:10	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
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	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
14:30-15:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律事務所 林志六 醫師/律師
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗簡介	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會

人體試驗講習班-研究倫理基礎班[草案]

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
 醫學研究倫理基金會·台灣受試者保護協會·台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

近幾年來由於研究人員不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。世界醫學會修定2008年版赫爾辛基宣言時，將對研究人員之要求，由「受過科學訓練的合格人員」，改成「受過適當科學訓練及認證的人員」。顯示不只要有訓練，訓練成果需經認證，方可確保研究人員已了解相關法令。為符合研究人員訓練及認證的國際趨勢，避免再發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦此研討會。研究倫理基礎班是所有參與人體試驗之相關人員都知道的基本知識，適合研究醫師、研究護士、研究助理、人體試驗委員會委員等參加。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

- 時間：99年4月12日（星期一）
- 地點：B1大會議室
- 主持人：本院醫學倫理暨人體試驗委員會副主任委員/中央研究室 白其卉博士

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	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)	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	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
11:10-12:10	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
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律事務所 林志六 醫師/律師
14:30-15:30	研究倫理的發展與國際現況	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗簡介	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
16:30-17:00	綜合討論	

人體試驗講習班-進階班I [草案]

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
 醫學研究倫理基金會・台灣受試者保護協會・台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

近幾年來由於研究人員不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。世界醫學會修定2008年版赫爾辛基宣言時，將對研究人員之要求，由「受過科學訓練的合格人員」，改成「受過適當科學訓練及認證的人員」。顯示不只要有訓練，訓練成果需經認證，方可確保研究人員已了解相關法令。可是臨床醫師養成教育中，缺少研究倫理及人體試驗相關訓練。為符合研究人員訓練及認證的國際趨勢，避免再發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦此研討會，以提昇研究醫師之人體試驗執行能力。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

- 時間：99年4月25日（星期日）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合研究醫師參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：本院醫學倫理暨人體試驗委員會主任委員/院長室醫務秘書 吳鋼治醫師

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	待聘
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	藥品開發流程簡介	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	臨床試驗之研究簡介	
11:10-12:10	臨床試驗執行經驗分享	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗之統計方法與樣本數計算	
14:30-15:30	2008年版赫爾辛基宣言介紹	
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗受試者的醫療照護（含副作用與不良事件通報）	
16:30-17:00	綜合討論	

人體試驗講習班-進階班IV [草案]

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
 醫學研究倫理基金會·台灣受試者保護協會·台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

研究計畫需經研究倫理委員會（國內或稱為人體試驗委員會）的審查，以確保研究符合社會一般人可接受的價值觀。美國IRB委員組成的協會(PRIM&R)，已將研究倫理委員會（國內或稱為人體試驗委員會）的相關知識，發展成一門專門的學科，且有認證考試。因研究計畫專業性太高，IRB委員常不知如何審查。為提昇委員之審查能力，及對IRB作業、研究倫理及相關法規之了解，特舉辦此研討會。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

- 時間：99年4月26日（星期一）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合IRB委員參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：本院醫學倫理暨人體試驗委員會委員/急診醫學科主任 王宗倫醫師

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	IRB作業流程介紹（含一般審查、簡易審查、修正案、期中報告、SAE、結案等）	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	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
11:10-12:10	非醫事專業委員如何審查計畫書？	高雄榮民總醫院 陸雅雪 老師
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗計畫書內容簡介	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
14:30-15:30	人體試驗委員會的認證	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	2008年版赫爾辛基宣言介紹	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會

人體試驗講習班-進階班III [草案]

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
 醫學研究倫理基金會·台灣受試者保護協會·台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

近幾年來由於研究人員不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。世界醫學會修定2008年版赫爾辛基宣言時，將對研究人員之要求，由「受過科學訓練的合格人員」，改成「受過適當科學訓練及認證的人員」。顯示不只要有訓練，訓練成果需經認證，方可確保研究人員已了解相關法令。可是護理人員養成教育中，缺少研究倫理及人體試驗相關訓練。為符合研究人員訓練及認證的國際趨勢，避免再發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦此研討會，以提昇護理人員之人體試驗執行能力。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

- 時間：99年5月2日（星期日）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合研究護理人員參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：本院醫學倫理暨人體試驗委員會委員/護理部督導 鈕淑芬督導

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	待聘
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	臨床試驗研究護士（CRA）之職責簡介（含研究護士和臨床護士之異同）	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	如何填寫個案報告表（CRF）	
11:10-12:10	臨床試驗行政作業（含研究藥品管理）	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗受試者的護理照護（含副作用與不良事件通報）	
14:30-15:30	臨床試驗經理實習 I（分組進行）	
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗經理實習 II（分組進行）	
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會

人體試驗講習班-進階班II [草案]

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
 醫學研究倫理基金會・台灣受試者保護協會・台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

近幾年來由於研究人員不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。世界醫學會修定2008年版赫爾辛基宣言時，將對研究人員之要求，由「受過科學訓練的合格人員」，改成「受過適當科學訓練及認證的人員」。顯示不只要有訓練，訓練成果需經認證，方可確保研究人員已了解相關法令。可是一般招募的研究經（助）理，缺少研究倫理及人體試驗相關訓練。為符合研究人員訓練及認證的國際趨勢，避免再發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗相關法規之了解，特舉辦此研討會，以提昇研究經（助）理之人體試驗執行能力。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

- 時間：99年5月3日（星期一）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合研究經（助）理參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：本院醫學倫理暨人體試驗委員會委員及執行秘書/教學組 李賢發課長

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	待聘
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	臨床試驗行政作業（含研究藥品管理）	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	臨床試驗監測與試驗資料的檔案管理	
11:10-12:10	臨床試驗之稽核與查核	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗之執行進度管控與品質提升 （含研究倫理考量）	
14:30-15:30	臨床試驗經理實習 I (分組進行)	
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗經理實習 II (分組進行)	
16:30-17:00	綜合討論	

人體試驗講習班報名表

請填入您的基本資料	
1. 中文姓名	
2. 英文姓名	
3. 出生年月日	年 月 日
4. 性別	<input type="checkbox"/> 1. 男性； <input type="checkbox"/> 2. 女性
5. 職稱	
6. 身份證字號（製作考試合格證書用）	
7. E-Mail	
8. 服務機構(如新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院)	
9. 服務單位(如小兒科)	
10. 參加場次（請勾選）	<input type="checkbox"/> 99年4月11日（星期日） 人體試驗講習班-研究倫理基礎班 <input type="checkbox"/> 99年4月12日（星期一） 人體試驗講習班-研究倫理基礎班 <input type="checkbox"/> 99年4月25日（星期日） 人體試驗講習班-進階班I <input type="checkbox"/> 99年4月26日（星期一） 人體試驗講習班-進階班IV <input type="checkbox"/> 99年5月2日（星期日） 人體試驗講習班-進階班III <input type="checkbox"/> 99年5月3日（星期一） 人體試驗講習班-進階班II
11. 聯絡電話(公)	
12. 手機	
13. 聯絡地址	
14. 收據資料	<input type="checkbox"/> 需要，請開立統編_____。 抬頭_____。

15. 備註	<p><input type="checkbox"/> 不需要，謝謝。</p> <p>(1)報名費用：壹仟元整。(全部費用含講義、午餐及證書費)。</p> <p>(2)報名及繳費方式：即日起開始報名至該訓練梯次額滿為止(限額100名)，請將匯票及報名表同時掛號寄至新光醫院，不受理現場報名及其他方式報名。</p> <p>(3)利用郵寄掛號報名後，請務必來電確認是否收到報名表。</p> <p>(4)繳費方式：一律採用郵政匯票方式繳交報名費用。</p> <p>(5)注意：</p> <p>①郵政匯票支付戶名抬頭請寫：【新光醫療財團法人】。</p> <p>②需完成以上四項內容始完成報名手續。未於限期內繳費者將取消報名資格。</p> <p>③因故未能參加者，報名費無法退還。</p> <p>(6)繳費期限：即日起至99年04月01日(W4)前止，務必將郵政匯票正本連同報名表以掛號方式擲寄至【臺北市士林區文昌路95號 新光醫院教研部教學組 李湘芳小姐收】。</p>
--------	--

■ 如有需要報名表請影印使用

■ 填寫完成請傳真：02-28389428 或 E-Mail：A008202@ms.skh.org.tw

交通指引



免費 捷運專車 為您服務

為方便看診，歡迎多加利用

新光醫院 ⇄ 新光會館 ⇄ 劍潭站

發車時間：

◎週一至週五：7:00-24:00

◎週六：7:00-17:00

尖峰時段約10分鐘一班

一般時段約20分鐘一班

離峰時段約30分鐘一班

◎週日及例假日停駛



新光醫院站捷運發車時刻表 (劍潭站需加5-8分鐘)

週一~週五					週六		
07:00	10:10		16:10	19:00	07:00	10:50	14:20
07:20	10:20		16:20	19:20	07:20	11:00	14:40
07:40	10:30	13:40	16:30	19:40	07:40	11:10	15:00
07:50	10:40	13:50	16:40	20:00	08:00	11:20	15:20
08:00	10:50	14:00	16:50	20:30	08:20	11:30	15:40
08:10	11:00	14:10	車到坐滿即開	21:00	08:40	11:40	16:00
08:20	11:10	14:20		21:30	09:00	11:50	16:20
08:30		14:30		22:00	09:10	12:00	16:40
08:40		14:40		22:30	09:20	12:10	17:00
08:50	車到即開	14:50		23:00	09:30	12:20	
09:00		15:00		23:30	09:40	12:30	
09:10		15:10		00:00	09:50	12:40	
09:20		15:20			10:00	12:50	
09:30		15:30		18:05	10:10	13:00	
09:40		15:40		18:15	10:20	13:20	
09:50		15:50	18:25	10:30	13:40		
10:00		16:00	18:40	10:40	14:00		

查詢電話：28332211轉2325

新光醫院 祝您健康