人體試驗研究倫理講習班

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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準則(GCP)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。

課程時間:114年12月13日(星期六)09:30-17:00

課程地點:臺北醫學大學雙和校區教研大樓8樓1801教室(新北市中和區圓通路301號)

議 程:

時 間	主 題	講者
09:30-09:55	報到	
09:55-10:00	長官致詞/宣導注意事項	
10:00-10:50	研究人員之角色職責與利益衝突	陳祖裕 顧問
		大林慈濟醫院院長室
10:50-11:00	中場休息	
11:00-11:50	病歷回溯研究與 IRB 審查之法規	吳全峰 主任
	倫理考量	中研院法律所資訊法中心
11:50-13:00	午休	
13:00-13:50	招募廣告與知情同意	戴正德 榮譽講座教授
		中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系
13:50-14:00	中場休息	
14:00-14:50	以弱勢族群為研究對象之特殊考	戴正德 榮譽講座教授
	量	中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系
14:50-15:00	中場休息	
15:00-15:50	AI 與大數據相關案件倫理與審	何之行 副研究員
	查重點	中央研究院
15:50-17:00	綜合討論及認證考試	

※本院保有變更講題與講師之權利。

課程須知

- 一、報名方式:本課程採線上報名、限額70名止,敬請於報名截止日**12月10日(星期三)前** 完成網路報名,請**先線上報名後繳交課程費用**。
 - 報名網址:https://www.beclass.com/rid=305019469006f182c5f7
- 二、課程費用及繳費方式:
 - 院外同仁:900元/人;請轉帳匯款(ATM轉帳或臨櫃匯款),惠請於12/08(一)開始 匯款【匯款帳號資訊將於12/08信件通知院外學員】
 - 院內同仁:400元/人;**現金繳費方式僅限「本院同仁**(院內員工定義以有員工編號為認定標準)」, 報名費請至雙和校區生醫大樓4F研究部辦公室繳交(不接受匯款)
- 三、全程參與課程並完成<mark>課後測驗及滿意度問卷</mark>核發「訓練證明」5小時,認證考試及格 者加發「訓練證明」1小時,以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。
- 四、課程聯絡人:雙和醫院研究部-李小姐;電話02-6620-2589 分機15435、信箱: 16593@s.tmu.edu.tw。

注 意 事 項

- 1. 嚴禁代為簽到、簽退、考試,一經查獲即取消資格,亦無法退費。
- 課程收據將於課程當日提供,請學員注意務必確認課程收據抬頭資料是否填寫正確, 恕無法更換課程收據。
- 3. 完成報名程序後若因故無法參與,恕無法退還報名費,但可轉讓他人參加,惟此變更 至遲請於活動1天前通知;<u>匯款後未填寫報名表者,因本院無法順利對帳成功,將視同</u> 未完成報名,其名額將釋出予他人,造成不便請見諒。
- 4. 為響應政府節能減碳政策,本次講習班不提供紙本講義,電子講義將於課前寄送至學員報名表所留電子信箱,請視需要自行列印或攜帶行動裝置閱讀,亦或是課程當天可掃描QR Code下載講義PPT檔。
- 5. 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格,敬請計畫主持人/ 研究人員逕行與該機構附屬IRB確認,本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定 之事宜。
- 6. 不提供停車優惠,請多加利用大眾交通工具。

衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經

營) 函

地址:23561新北市中和區中正路291號

聯絡人:李家儀

電子信箱:16593@s. tmu. edu. tw 聯絡電話:(02)6620-2589分機15435

傳真電話:(02)22480900

受文者:長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院

發文日期:中華民國114年11月6日 發文字號:雙院研字第1140012022號

速別:速件

密等及解密條件或保密期限:

附件:附件(1141202559 1 附件1 人體試驗研究倫理講習班議程.pdf)

主旨:本院研究部擬於114年12月13日(星期六)09:30-17:00舉辦「人體試驗研究倫理講習班」實體課程,誠摯敬邀貴機構有興趣者踴躍報名參加,並惠予公告。

說明:

- 一、課程資料如下:
 - 課程日期:114年12月13日(六)09:30~17:
 00
 - 2.本次課程為收費課程,報名資料詳如議程
 - 3 .採線上預約報名、限額70名止,敬請於12月10日(三)前 完成網路報名,報名網址:https://www.beclass.com /rid=305019469006f182c5f7。
 - 4 .全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時,認證考試及格者加發「訓練證明」1小時,以作為未來執行臨床試驗/研究資格之認定。





- 5 .本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB 之學分資格,敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附 屬IRB確認,本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格 認定之事宜。
- 二、活動議程及繳費方式請詳見附件。
- 三、課程聯絡人:研究部-李家儀小姐(電話:6620-2589分機 15435)、信箱:16593@s. tmu. edu. tw。

正本:聯新國際醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、醫療財團法人辜公亮基 金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、衛 生福利部豐原醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺 中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、銘 傳大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大 學興建經營、臺北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學、臺北榮民總醫院桃園分 院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財 團法人彰化基督教醫院、實踐大學高雄校區、義大醫療財團法人義大醫院、開南 大學、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜 合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫 院、國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國立臺灣科技大學、 國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國 立臺灣大學、國立臺北護理健康大學、國立臺北教育大學、國立臺北科技大學、 國立臺北大學、國立清華大學、國立政治大學、國立空中大學、國立成功大學醫 學院附設醫院、國立陽明交通大學、國立中央大學、高雄榮民總醫院、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、真理大學、振興醫療 財團法人振興醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林 口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚學校財團法人長庚 科技大學、長庚大學、東吳大學、明新學校財團法人明新科技大學、怡仁綜合醫 院、奇美醫療財團法人奇美醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、秀傳醫療財 團法人彰濱秀傳紀念醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療 財團法人台中慈濟醫院、淡江大學學校財團法人淡江大學、實踐大學、國立陽明 交通大學附設醫院、亞東學校財團法人亞東科技大學、臺北市立萬芳醫院-委託 臺北醫學大學辦理、國防醫學大學三軍總醫院

副本:本院研究部電2075/11/206文

院長 李明哲



