

檔 號：  
保存年限：

99  
收

# 醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院 函

機關地址：220 台北縣板橋市南雅南路 2 段 21 號  
承辦人：人體試驗審議委員會 黃惠如小姐  
電話：02-89671592  
傳真：02-77380709

受文者：如行文單位

發文日期：中華民國 99 年 04 月 08 日 發文  
發文字號：亞人試字第 0991000275 號  
速別：  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：如文

Handwritten notes: 亞東紀念醫院, 黃惠如小姐, 0991000275

主旨：本院謹訂於 99 年 4 月 29 日 (星期四)、5 月 20 日 (星期四)、6 月 6 日 (星期日)，舉辦人體試驗講習班，共 3 場，敬邀 貴院同仁踴躍報名參加。

說明：

- 一、檢附課程內容、報名表各乙份。
- 二、人數限制：每場 (次) 150 名。
- 三、報名日期：即日起至 99 年 4 月 23 日 (或額滿為止)。
- 四、課程費用：每場 (次) 報名費用 800 元整，繳費方式請參閱附件報名表說明。
- 四、報名方式：一律採網路報名 (報名網址：<https://www.e-pharm.info/>)，恕不受理現場報名。
- 五、本課程已申請衛生署醫師繼續教育學分。
- 六、其他未盡事宜請聯絡本院人體試驗審議委員會 黃惠如小姐，電話：02-89671592。



醫  
研  
部

正本：中央研究院醫學研究倫理委員會、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺北榮民總醫院、財團法人馬偕紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人基督復臨安息日會臺安醫院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、國立台灣大學醫院附設醫院、國防醫學院三軍總醫院、臺北市立萬芳醫院、臺北市聯合醫院、臺北醫學大學附設醫院、財團法人長庚紀念醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學醫學院附設醫院、行政院國軍退除役官兵輔導委員會臺中榮民總醫院、秀傳紀念醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人嘉義基督教醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林分院、財團法人奇美醫院、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高雄榮民總醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、安泰醫院

副本：本院人體試驗審議委員會

## 院長朱樹勳

Handwritten signature: 朱樹勳 4/14

裝

訂

線

# 人體試驗講習班-研究倫理基礎班

亞東紀念醫院 主辦  
醫學研究倫理基金會 協辦  
台灣受試者保護協會  
台灣臨床研究倫理審查學會

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）。

對象：人體試驗相關之所有人員

時間：2010年4月29日

地點：亞東紀念醫院14樓國際會議廳

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	朱樹勳 院長
08:50-09:50	研究倫理的發展與國際現況	台北榮民總醫院 感染科 郭英調 醫師
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	臨床試驗簡介	台北榮民總醫院 感染科 郭英調 醫師
11:10-12:10	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)	台北榮民總醫院 感染科 郭英調 醫師
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	知情同意的過程與受試者同意書	博觀法律事務所 林志六 醫師/律師
14:30-15:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	長庚醫療財團法人 台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	國泰綜合醫院 麻醉科 汪志雄 主任
16:30-17:00	綜合討論及考試	

# 人體試驗講習班-進階班 I

亞東紀念醫院 主辦  
醫學研究倫理基金會 協辦  
台灣受試者保護協會  
台灣臨床研究倫理審查學會

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）。

對象：適合研究醫師參加，也歡迎其他有興趣人員參加。

時間：2010 年 5 月 20 日

地點：亞東紀念醫院 14 樓國際會議廳

時 段	主 題	講 員
08:20-08:40	報 到	講師部分由認證單位邀請，尚待確認中
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	臨床試驗之研究設計簡介	
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 II

亞東紀念醫院 主辦  
醫學研究倫理基金會 協辦  
台灣受試者保護協會  
台灣臨床研究倫理審查學會

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）。

對象：適合 IRB 委員參加，也歡迎其他有興趣人員參加。

時間：2010 年 6 月 6 日

地點：亞東紀念醫院 14 樓國際會議廳

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	講師部分由認證單位邀請，尚待確認中
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）	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	臨床試驗計畫書內容簡介	
11:10-12:10	受試者同意書之審查	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	非醫事專業委員如何審查計畫書？	
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	人體試驗委員會的認證	
16:30-17:00	綜合討論	

# 亞東紀念醫院 人體試驗審議委員會

## 『人體試驗講習班系列課程』

### 報名表

一、欲報名本次活動，請先至報名網站(<https://www.e-pharm.info/>)完成線上報名程序。

二、報名費用：每場(次)八百元整。(含講義、證書費用)

三、繳費期限：即日起~99年4月23日止。

四、繳費方式：

1. 一律採用郵政匯票方式繳交報名費用。
2. 郵政匯票支付戶名抬頭請寫：『亞東紀念醫院』
3. 請將郵政匯票正本連同本報名表以限時掛號方式寄至『台北縣板橋市南雅南路二段21號 亞東紀念醫院 人體試驗審議委員會 黃惠如小姐 收』

五、其他：

1. 敬備茶水，不供餐，造成不便敬請見諒。
2. 未於期限內完成繳費者將取消報名資格。
3. 因故未能參加者恕不退費。
4. 其他未盡事宜請聯絡本院人體試驗審議委員會 黃惠如小姐，電話：02-89671592。

醫院名稱：\_\_\_\_\_，參加人數共\_\_\_\_\_位

收據抬頭：\_\_\_\_\_，統一編號：\_\_\_\_\_

NO	中文姓名	英文姓名	身分證字號	聯絡電話	參加場次	備註
1					<input type="checkbox"/> 第一場 4/29 <input type="checkbox"/> 第二場 5/20 <input type="checkbox"/> 第三場 6/6	
2					<input type="checkbox"/> 第一場 4/29 <input type="checkbox"/> 第二場 5/20 <input type="checkbox"/> 第三場 6/6	
3					<input type="checkbox"/> 第一場 4/29 <input type="checkbox"/> 第二場 5/20 <input type="checkbox"/> 第三場 6/6	
4					<input type="checkbox"/> 第一場 4/29 <input type="checkbox"/> 第二場 5/20 <input type="checkbox"/> 第三場 6/6	
5					<input type="checkbox"/> 第一場 4/29 <input type="checkbox"/> 第二場 5/20 <input type="checkbox"/> 第三場 6/6	

\*因製作證書需要，煩請以正楷填寫上述相關資料，以利本會再次確認。