

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函



地址：台北市仁愛路四段 280 號
承辦人：院長室 周其宏
聯絡電話：(02)27082121 分機 6984
傳真電話：(02)2709-6521

受文者：林口長庚紀念醫院

發文日期：中華民國 99 年 4 月 16 日

發文字號：(99)院秘字第 521 號

速別：

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：本院謹訂於 99 年 5 月 30 日與 99 年 7 月 18 日舉辦二場「人體試驗研究人員講習班」，敬邀 貴機構同仁踴躍報名參加。

說明：

- 一、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，特舉辦此講習班；詳細課程、報名與交通資訊請詳閱附件簡章。
- 二、全程參加本講習班者將授予 6 小時教育訓練時數，會後考試合格者於考試及格證書中另加註 2 小時；本課程將向衛生署申請醫事人員繼續教育學分。
- 三、本講習班每場限額 120 名，並酌收報名費新台幣 1,000 元整。
- 四、報名截止日期：99 年 5 月 21 日（第一場），99 年 7 月 9 日（第二場），或各場次額滿為止；請參閱簡章上之報名注意事項向本院人體試驗審查委員會周其宏秘書報名。

醫研部



正本：林口長庚紀念醫院

副本：

Handwritten signature and date: 99/4/16

Handwritten signature of the hospital president.

院長 黃清水

人體試驗講習班-研究倫理基礎班

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 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 5 月 30 日（週日）

地點：台北市大安區仁愛路四段 296 號國泰人壽大樓 B1 國際會議廳

時 段	主 題	講 員
08:20-08:40	報 到 長官致詞	
08:40-08:50		
08:50-09:50	研究倫理的發展與國際現況	國泰綜合醫院 麻醉科 汪志雄 主任
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)	長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院 陳順勝 名譽副院長
12:10-13:30	午 餐	
13:30-14:30	知情同意的過程與受試者同意書	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	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	財團法人彰化基督教醫院 護理部 陳書毓 督導長
16:30-17:00	綜合討論	

人體試驗講習班-IRB 委員進階班

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 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：99 年 7 月 18 日（週日）

地點：台北市大安區仁愛路四段 296 號國泰人壽大樓 B1 國際會議廳

時 段	主 題	講 員
08:20-08:40	報 到 長官致詞	
08:40-08:50		
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？	講員待聘
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	

國泰綜合醫院人體試驗講習班報名表

※請以正楷書寫，以利通知與證書之寄發。

參加場次	<input type="checkbox"/> 基礎班：99年5月30日（週日） <input type="checkbox"/> 進階班：99年7月18日（週日）
中文姓名	職稱：
英文姓名	(First Name) (Last Name)
出生年月日	年 月 日
身分證字號 (製作考試合格證書用)	
E-mail 信箱 (請填寫常用之信箱)	
服務機構 (例：國泰綜合醫院)	
服務單位 (例：人體試驗委員會)	
聯絡電話	分機：
聯絡手機	
聯絡地址	
收據資料 (未勾選者將不製發)	<input type="checkbox"/> 不需收據 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，統編： 抬頭：

報名注意事項：

1. 報名費：新台幣 1,000 元整，含講義、午餐、參加證書與考試及格證書。
2. 報名費繳交方式：僅接受郵政匯票，支付戶名請填：國泰醫療財團法人。
3. 請將匯票連同報名表於報名截止日期前以掛號寄給：
10630 台北市大安區仁愛路四段 280 號
國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 周其宏先生
4. 掛號寄出後五個工作天，本會將寄發確認報名通知至您的 E-mail 信箱，若逾期未收到此通知請與周其宏先生聯絡，確認是否有收到報名表或 E-mail 信箱有誤。電話：02-27082121 轉 6984；E-mail: redhand@cgh.org.tw。
5. 因故無法參加者，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三天前通知。
6. 若需提前領取收據者，請自備回郵信封。

