

正本

檔 號：

保存年限：

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 函

地址：220新北市板橋區三民路二段31號5樓

承辦人：白珮瑜

電話：02-29634055#335

傳真：02-29634033

電子信箱：patty.pai@tjcha.org.tw

10341

台北市大同區塔城街36號

受文者：行政院衛生署

發文日期：中華民國101年8月7日

發文字號：醫評字第1010100396-4號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：101年度審查會行政人員及審查委員教育訓練課程議程、報名方式及交通資訊

主旨：本會謹訂於本(101)年8月20日及8月29日假「中國文化大學教育推廣部—大新館4樓數位演講廳」及「中國文化大學教育推廣部—大新館B1圓形演講廳(一)」舉辦「101年度人體試驗/研究倫理審查會行政人員及審查會審查委員教育訓練課程」，請 查照並轉知相關機關。

說明：

- 一、為強化人體試驗審查會行政管理之功能，本研習會邀請各審查會執行業務之行政人員及審查委員進行分享、討論及建立行政作業之共識。
- 二、本會將舉辦「101年度人體試驗/研究倫理審查會行政人員及審查會審查委員教育訓練課程」共計2場，其會議議程、時間及地點，請詳參附件，敬請 鈞署派員蒞臨指導。

正本：行政院衛生署

副本：

董事長 張 珩

總 收 文
民國 101. 8. 9 收到
醫 字
行政院衛生署總收文



1010017061

「101 年度辦理人體研究倫理審查委員會」查核作業

審查會行政人員教育訓練課程議程

會議日期：101 年 8 月 20 日(星期一)

會議地點：中國文化大學推廣教育部一大新館 4 樓數位演講廳

時 間	分鐘	課程主題	講 師
08:30~08:50	20	報 到	
08:50~09:00	10	長官致詞、來賓致詞	
09:00~09:50	50	醫學研究倫理之演進及審查委員會之發展與現況	國泰醫療財團法人 國泰綜合醫院 汪志雄 主任
09:50~10:40	50	如何與 PI 及委員溝通	財團法人馬偕紀念醫院 陳景松 主任
10:40~10:50 Break			
10:50~11:40	50	人體研究審查會實地查核作業簡介	醫策會
11:40~12:30	50	審查會審查程序及追蹤審查	國立成功大學醫學院 林志勝 副教授
12:30~13:30 午餐			
13:30~15:20	110	分組個案討論	
		A 組	B 組
		A 組-鄭珮文 委員 B 組-謝燦堂 副院長 C 組-林志勝 副教授	
15:20~16:10	50	行政人員之功能與角色	長庚醫療財團法人 台北長庚紀念醫院 謝燦堂副院長
16:10~16:20 Break			
16:20~17:10	50	易受傷害受試者之相關議題	奇美醫療財團法人奇美醫院 人體試驗委員會 王志中 教學副院長
17:10~18:00	50	審查會實務經驗分享	三軍總醫院 IRB
18:00~18:20	20	綜 合 討 論 (分組討論意見交流)	
18:20~			

※課程主題以現場議程資料為主，本次課程備有茶水，為響應環保署紙杯減量政策，惠請參與者務必自行攜帶茶杯，本會將不提供紙杯。

101 年度辦理人體研究倫理審查會查核作業

審查會行政人員教育訓練課程

報名方式說明

課程名稱	審查會行政人員教育訓練課程
活動時間	101 年 8 月 20 日(星期一)
活動地點	中國文化大學教育推廣部一大新館 4 樓數位演講廳
活動地址	台北市延平南路 127 號
報名人數上限	180 位

報名方式：

1. 線上報名：活動報名網址 <http://attend.tjcha.org.tw/>。
2. 現場報名：將視場地可容納空位依序遞補。

報名期間：

101 年 8 月 14 日(二)中午 12 點整止(逾期者請於現場報名)。

報名限制：

1. 曾參與 99 年至 101 年查核之受查審查會，本會提供 2 位名額。
2. 下述所提之審查會，各審查會提供 1 位名額為原則：
 - (1) 經評鑑合格之教學醫院且未參與訪視之醫療機構人體試驗/研究倫理審查會。
 - (2) 學校或其他機構設立之人體試驗/研究倫理審查會。
 - (3) 公務機關。

報名說明：

1. 本次研習會提供 180 位名額，額滿為止。現場報名者將視當天報名與會場狀況，保留接受與否之權力。若於會議前已知場地容量已飽和，將儘早於本會網站上公告。
2. 請於截止時間前以線上報名方式完成報名作業。

- ※ 報名後如無特殊原因，本會將不受理更改參與人員。
- ※ 超過報名截止時間後報名者，一律以視當天報名與會場狀況，保留接受與否之權力。
- ※ 當日教育訓練課程恕不供餐，尚祈見諒。
- ※ 本教育訓練課程備有茶水，為響應環保署紙杯減量政策，惠請參與者務必自行攜帶環保杯，本會將不主動提供紙杯。

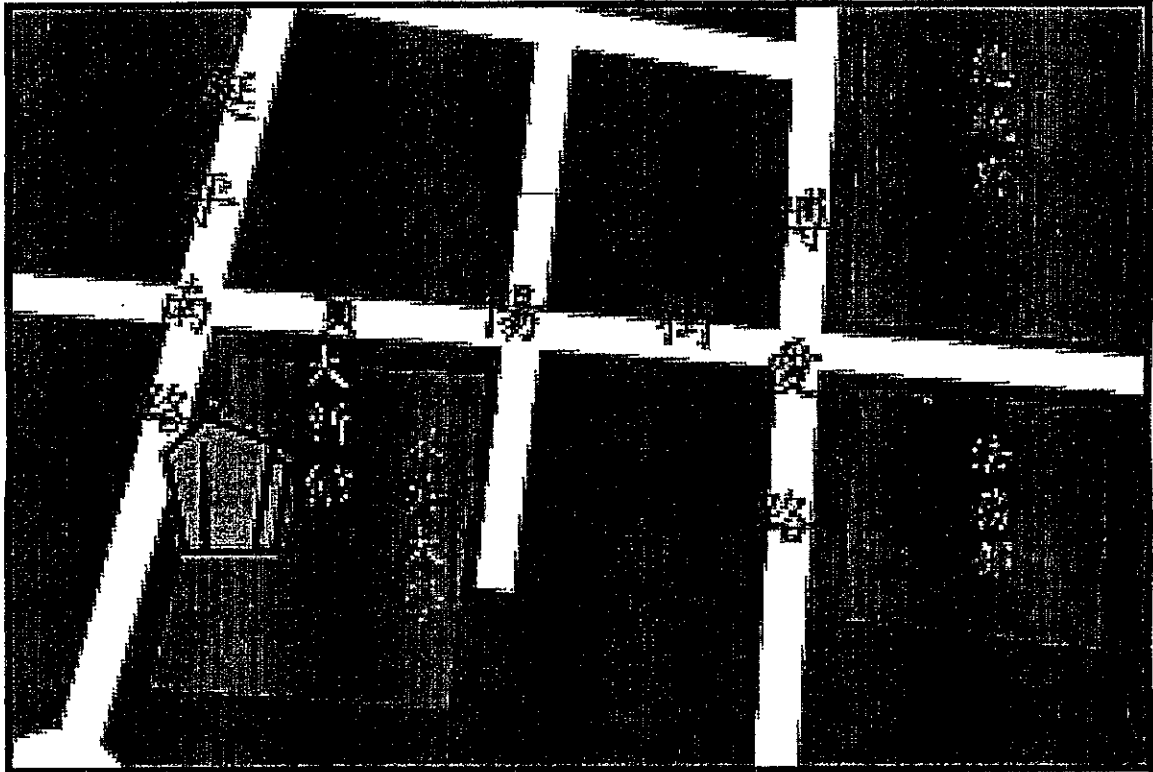
「101 年度辦理人體研究倫理審查委員會」查核作業

審查會行政人員教育訓練課程交通方式

會議日期：101 年 8 月 20 日(星期一)

會議地點：中國文化大學推廣教育部一大新館 4 樓數位演講廳

會議地址：台北市延平南路 127 號 4 樓



※捷運：捷運板南線-西門站 (2 號出口國軍文藝中心)
捷運小南門線-小南門站 (1 號出口小南門)

※公車：捷運西門站

9、49、52、231、233、234、243、245、249 左、253、263、
265、304、307、513、527、604、635、637、640、651、701、
702、703、705

101 年度人體研究倫理審查委員會

審查會行政人員教育訓練課程回復單

敬啟者，您好：

為強化審查會行政管理之功能，以及加強倫理觀念與知識，將於 8 月 20 日舉辦「101 年人體研究倫理審查委員會-審查會行政人員教育訓練課程」，將透過本教育訓練課程使各審查會行政人員及相關人員，進行知識分享、討論及建立行政作業之共識，擬透過本問卷調查，瞭解 貴審查會常遭遇之問題，收集並彙整，以提至課程中討論。

請 貴審查會協助填寫本問卷，並於 8 月 14 日（星期二）前以傳真或郵寄方式回覆本會，俾利彙整，不便之處尚祈諒察！

謹此感謝 貴審查會的協助與合作！

財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 敬上

請 貴審查會針對目前常遭遇之問題，填具下列回復單，以提至課程中討論。

簡易審查 常見之問題	
一般審查 常見之問題	
追蹤審查(含 期中及結案) 常見之問題	
機構外審查 常見之問題	

審查會名稱(服務機構)：_____

填表人姓名：_____ 職稱：_____

感謝 貴審查會撥冗填寫本份問卷。

填寫完畢後，請在 8 月 14 日（星期二）前以傳真或郵寄回覆，謝謝！

聯絡電話：(02) 29634055 分機 335 白珮瑜

傳真電話：(02) 29634033、29634022(傳真後請來電確認，謝謝您)

地址：220 新北市板橋區三民路二段 31 號 5 樓

「101 年度辦理人體研究倫理審查委員會」查核作業

審查會審查委員教育訓練課程議程

會議日期：101 年 8 月 29 日(星期三)

會議地點：中國文化大學推廣教育部一大新館 B1 圓形演講廳(一)

時間	分鐘	課程主題	講師
08:30~08:50	20	報 到	
08:50~09:00	10	長官致詞、來賓致詞	
09:00~09:50	50	研究相關法律規範與責任	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長
09:50~10:40	50	資料庫研究常見之倫理爭議	臺北醫學大學 白璐 副教授
10:40~10:50	10	Break	
10:50~11:40	50	多中心研究與風險利益評估	中山醫學大學附設醫院 韓志平 醫師
11:40~12:30	50	午 餐	
12:30~13:30	60	SUSAR 與不良事件通報	財團法人醫藥品查驗中心 高純琇 執行長
13:30~15:20	110	分組個案討論	
		A 組	B 組
			A 組-王志中 教學副院長 B 組-謝燦堂 副院長 C 組-林志六 副執行長
15:20~16:10	50	檢體輸出國外與人體研究通報相關議題	行政院衛生署
16:10~16:20	10	Break	
16:20~17:10	50	知情同意與受試者同意書相關議題	奇美醫療財團法人奇美醫院 邱美珠 主任
17:10~18:00	50	受試者申訴案件之處理	行政院國軍退除役官兵輔導委員會台北榮民總醫院 郭英調 醫師
18:00~18:20	20	綜合討論	
18:20~		賦 歸	

※課程主題以現場議程資料為主，本次課程備有茶水，為響應環保署紙杯減量政策，惠請參與者務必自行攜帶茶杯，本會將不提供紙杯。

101 年度辦理人體研究倫理審查會查核作業

審查委員教育訓練課程

報名方式說明

課程名稱	審查會審查委員教育訓練課程
活動時間	101 年 8 月 29 日(星期三)
活動地點	中國文化大學教育推廣部一大新館 B1 圓形演講廳(一)
活動地址	台北市延平南路 127 號
報名人數上限	100 位

報名方式：

1. 線上報名：活動報名網址 <http://attend.tjcha.org.tw/>。
2. 現場報名：將視場地可容納空位依序遞補。

報名期間：

101 年 8 月 14 日(二)中午 12 點整止(逾期者請於現場報名)。

報名限制：

1. 曾參與 99 年至 101 年查核之受查審查會，本會提供 1 位名額。
2. 下述所提之審查會，各審查會提供 1 位名額為原則：
 - (1) 經評鑑合格之教學醫院且未參與訪視之醫療機構人體試驗/研究倫理審查會。
 - (2) 學校或其他機構設立之人體試驗/研究倫理審查會。
 - (3) 公務機關。

報名說明：

1. 本次研習會提供 100 位名額，額滿為止。現場報名者將視當天報名與會場狀況，保留接受與否之權力。若於會議前已知場地容量已飽和，將儘早於本會網站上公告。
2. 請於截止時間前以線上報名方式完成報名作業。

※ 報名後如無特殊原因，本會將不受理更改參與人員。

※ 超過報名截止時間後報名者，一律以視當天報名與會場狀況，保留接受與否之權力。

※ 當日教育訓練課程恕不供餐，尚祈見諒。

※ 本教育訓練課程備有茶水，為響應環保署紙杯減量政策，惠請參與者務必自行攜帶環保杯，本會將不主動提供紙杯。

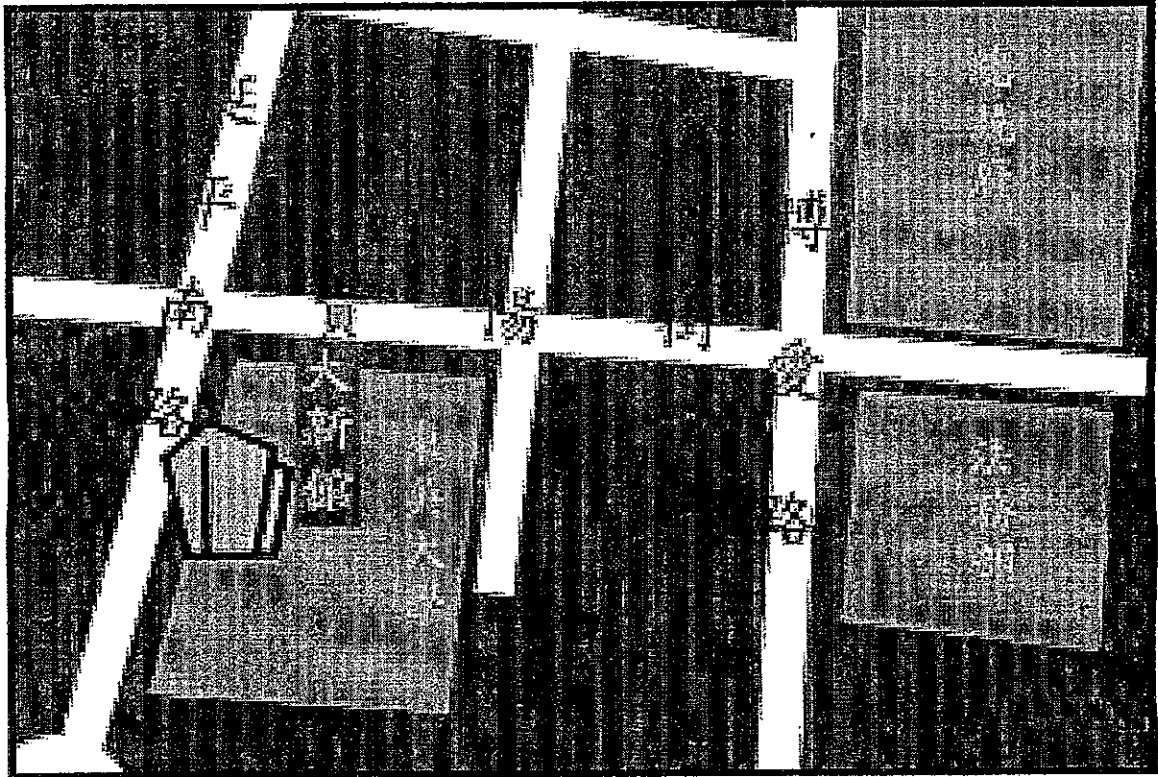
「101 年度辦理人體研究倫理審查委員會」查核作業

審查會審查委員教育訓練課程交通方式

會議日期：101 年 8 月 29 日(星期三)

會議地點：中國文化大學推廣教育部一大新館 B1 圓形演講廳(一)

會議地址：台北市延平南路 127 號



※捷運：捷運板南線-西門站 (2 號出口國軍文藝中心)
捷運小南門線-小南門站 (1 號出口小南門)

※公車：捷運西門站

9、49、52、231、233、234、243、245、249 左、253、263、
265、304、307、513、527、604、635、637、640、651、701、
702、703、705