

# 人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年7月4日（星期六）8:30~17:00

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

| 時間          | 主題                                   | 講員                                     |
|-------------|--------------------------------------|--|
| 08:30~08:50 | 報到                                   |  |
| 08:50~09:00 | 長官致詞                                 | 恩主公醫院                                  |
| 09:00~10:00 | 從人體研究法及人體生物資料庫管理條例看我國健保資料庫研究         | 中央研究院 法律學研究所<br>邱文聰 副研究員               |
| 10:00~10:10 | 休息                                   |  |
| 10:10~11:10 | 資料庫研究常見之倫理爭議如：<br>病歷回顧、健保資料庫、單位自建資料庫 | 三軍總醫院/IRB 管理中心<br>張芳維 醫師/主任            |
| 11:10~12:10 | 計畫主持人應具備之倫理思維與責任                     | 三軍總醫院/IRB 管理中心<br>張芳維 醫師/主任            |
| 12:10~12:30 | 綜合討論                                 |  |
| 12:30~13:30 | 午餐                                   |  |
| 13:30~14:30 | 審查實務經驗分享<br>免審、簡審及免除同意(書)            | 臺北醫學大學暨附屬醫院<br>聯合人體研究倫理委員會<br>林志翰 執行秘書 |
| 14:30~14:40 | 休息                                   |  |
| 14:40~15:40 | 精神障礙者參與人體試驗之法律問題                     | 國立臺北護理健康大學<br>曾育裕 副教授                  |
| 15:40~16:40 | 臨床試驗相關法規及罰則                          | 國立臺北護理健康大學<br>曾育裕 副教授                  |
| 16:40~17:00 | 綜合討論及認證考試                            |  |



# 人體試驗講習班

臺中榮民總醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

為配合人體研究法及個人資料保護法，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年7月5日（星期日）8:30~17:00

地點：台中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(台中市西屯區臺灣大道四段 1650 號)

流程：

| 時間          | 主題                           | 講員                            |
|-------------|------------------------------|-------------------------------|
| 08:30~08:50 | 報到                           |                               |
| 08:50~09:00 | 長官致詞                         | 台中榮民總醫院                       |
| 09:00~10:00 | 醫師與試驗主持人<br>角色衝突之倫理考量        | 台北榮民總醫院<br>何橈通 教授             |
| 10:00~10:10 | 休息                           |                               |
| 10:10~11:10 | 計畫主持人應具備的<br>倫理思維與責任         | 中山醫學大學附設醫院/IRB<br>韓志平 醫師/主任委員 |
| 11:10~12:10 | IRB 在意的研究設計、<br>計畫撰寫與執行      | 中山醫學大學附設醫院/IRB<br>韓志平 醫師/主任委員 |
| 12:10~12:30 | 綜合討論                         |                               |
| 12:30~13:30 | 午餐                           |                               |
| 13:30~14:30 | DSMB 與研究計畫風險評估               | 彰化基督教醫院 血液腫瘤科<br>張正雄 醫師       |
| 14:30~14:40 | 休息                           |                               |
| 14:40~15:40 | 臨床試驗查核與常見缺失                  | 彰化基督教醫院<br>陳書毓 督導長            |
| 15:40~16:40 | IRB在藥品臨床試驗執行過程中<br>監督查核與危機處理 | 彰化基督教醫院<br>陳書毓 督導長            |
| 16:40~17:00 | 綜合討論及認證考試                    |                               |

## 講習班報名表104.7.5

|  |  |       |   |
|--|--|-------|---|
| 中文姓名   |  | 身分證字號 |   |
| 服務機關   |  |       |   |
| 職稱   |  | 聯絡電話  | 請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡  |
| E-mail   |  | 午餐    | <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐 |
| 證書寄送地址   | □□□  |       |   |
| 發票   | <input type="checkbox"/> 個人<br><input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式<br>抬頭： _____ 統編： _____ |       |   |
| <p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，中榮同仁NT\$500。<br/>                 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：190人</p> <p>★繳費方式：<br/>                 1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會<br/>                 2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&amp;統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</p> |  |       |   |

### 注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於7月1日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 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3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中。