

# IRB 專業人員工作坊

台灣受試者保護協會 主辦  
臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會 協辦

「人體試驗委員會(IRB)工作人員工作坊」已經辦了4年，工作坊聚集不同委員會／審查會的夥伴，交流彼此的作業內容，也分享了身為人體試驗委員會工作人員的箇中辛酸和收穫。在美國有 Certified IRB Professional(CIP)，IRB 是一門被認可的專業，而今，在台灣的你我，也應自許為「IRB 專業人員」，用專業來傳達出我們不是文書處理員，運用我們的專業，乘風破浪而出，不只是如履薄冰的處理每一個案件、每一件諮詢，並將正確的研究倫理觀念責無旁貸地傳達給所有研究相關人員。

此次課程著重在實務的討論與分享，誠摯地邀請您帶著您的問題前來參與，HuSPAT 希望藉由此次活動，幫助每位 IRB 專業人員達成「守護受試者權利與福祉」並順利執行業務。

全程參與課程並核實完成簽到退者核發 6 小時課程參加證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。

日期：106 年 01 月 19 日星期四

地點：臺北市立聯合醫院陽明院區 9 樓大禮堂(臺北市士林區兩聲街 105 號)

時段	議程	講師	
09:00~09:25	報到		
09:25~09:30	長官致詞	臺北市立聯合醫院 李光申 副總院長	
09:30~10:20	從美國受試者保護規定的預定變更 —談及其對台灣的影响	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長	
10:20~11:10	IRB 審查實務的法規強度 —IRB 真的有權這樣對待研究人員嗎?	國立陽明大學醫學系 醫學人文及公共衛生學科 楊秀儀 副教授	
11:10~11:20	休息時間		
11:20~12:10	<b>議題討論(一)</b> <b>研究人員與研究資料之困擾</b> 1.誰該列為研究團隊成員 2.病歷/藥歷資料的使用， 您是否同意一次簽名， 即可無限制的使用? 3.研究資料，是否可以提供給非研究團隊?	主持人	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
		與談人	(邀請中)
12:10~13:10	午餐		
13:10~14:00	受試者資料的隱私權與自主權	中央研究院法律學研究所 吳全峰 副研究員	
14:00~14:50	<b>議題討論(二)</b> <b>IRB 審查實務討論-同意書簽署</b> 1.研究對象簽署? 2.簽署日期? 3.取得同意書人? 4.同意書變更?	主持人	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
		與談人	(邀請中)
14:50~15:00	休息時間		
15:00~15:50	<b>議題討論(三)</b> <b>IRB 行政實務討論-IRB 的顧客服務</b> 1. IRB 一定要顧客滿意? 2. 顧客不滿意，怎麼辦?	主持人	台灣受試者保護協會 林青足 常務理事
		專家指導	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
		與談人	(邀請中)
15:50~16:20	認證考試		