

副本

機關地址：970 花蓮市民權路 44 號
承辦單位及承辦人：醫研部 朱珮儀
聯絡電話：(03)8241457
傳 真：(03)8241603

受文者：醫學研究部

發文日期：中華民國 97 年 09 月 23 日

發文字號：基門醫文字第 97-1930 號

速別：速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：課程表及報名表

主旨：為使人體試驗主持人及相關人員之教育訓練得以落實，提升專業倫理及我國臨床試驗法規之知識，以確保病患與受試者權益，本院擬於 97 年 11 月 29 日(星期六)與聯合人體試驗委員會共同舉辦「人體試驗主持人講習班」與認證考試，敬請 轉知所屬踴躍報名參加，敬請 查照。

說明：

一、時間：97 年 11 月 29 日(六)，8：20~17：00。

二、參加對象：從事以人為研究主體研究計畫之研究人員或其他相關人員，因舉辦認證考試，限額 100 名，以門諾事業機構所屬員工與建教合作單位為優先。

三、地點：本院信實樓四樓施桂蘭禮拜堂。

四、報名資訊：本課程免費，採傳真或線上報名，名額有限，報名後請來電確認。

截止日期：請於 97 年 11 月 08 日前完成報名，若額滿即停止報名。

傳真電話：(03) 824-1603

電子郵件：grace0928@mch.org.tw

聯絡電話：(03) 824-1457，連群組長或朱珮儀管理師。

五、學分認證：本次研討會已申請中華民國醫師公會全聯會醫學倫理學分、專科護理師學分，其他醫事人員學分陸續申請中。

六、本次講習班備有午餐及茶點，為響應環保，惠請參與者自行攜帶餐具，本院將不主動提供。

正本：國立東華大學、私立慈濟技術學院、行政院衛生署花蓮醫院、行政院衛生署玉里醫院、國軍花蓮總醫院、行政院退除役官兵輔導委員會玉里榮民醫院、行政院退除役官兵輔導委員會鳳林榮民醫院

副本：本院醫學研究部、醫教部、醫務部、社區健康部、護理部、醫技部、醫策部

院長黃文雄

「人體試驗主持人」講習班

行政院衛生署 指導
財團法人臺灣基督教門諾會醫院 主辦
聯合人體試驗委員會·財團法人醫學研究倫理基金會 協辦

為使人體試驗主持人及相關人員之教育訓練得以落實，提升專業倫理及我國臨床試驗法規之知識，去年（2007）衛生署推出人體試驗委員會委員及主持人之考試認證試辦計畫。推出後獲得熱烈迴響。計有2628位通過主持人考試，581位通過委員考試。今年將持續辦理。

考試及格證書不定有效期限，由使用單位自行決定是否接受。如人體試驗委員會審查計畫，要求主持人資格時，如執行的是風險較高或較新技術之研究，可能要求兩或三年內之證書。若執行風險較低或傳統之研究，或許可接受五年內之證書。曾通過考試者，若想更新及格證書，仍可參加考試。本次講習班將舉行認證考試。請鼓勵貴院相關人員參加。

參加人員：試驗主持人或有興趣人士

時間：九十七年十一月廿九日（六）

地點：財團法人臺灣基督教門諾會醫院（花蓮市民權路44號）

時 段	主 題	講 員
08:20-08:40	報 到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	研究倫理的發展與國際現況	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:10	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	財團法人醫藥品查驗中心 臨床組 林志六 組長
11:10-12:10	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	財團法人醫藥品查驗中心 臨床組 林志六 組長
12:10-13:10	午 餐	
13:10-14:10	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)	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:10-15:10	知情同意的過程與受試者同意書	財團法人彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:30	人體試驗中之利益衝突與風險評估	台北榮民總醫院 臨床技術訓練中心 陳祖裕 主任
16:30-17:00	綜合討論及認證考試(試驗主持人認證考試)	