檔　　號：
保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會　函

機關地址：台北市北投區石牌路二段331巷5-1號
傳真：(02)2873-7136
聯絡人及電話：龔麗娟(02)2872-4881
電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位

發文日期：107年8月21日
發文字號：基字第107018　號
速別：普通件
密等及解密條件或保密期限：普通
附件：課程表及報名需知乙份

主旨：本會擬訂於107年9月22日(六)、9月29日(六)分別與高雄醫學大學附設中和紀念醫院、國泰綜合醫院共同舉辦「人體試驗研究倫理講習班」，誠摯敬邀 貴院校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

說明：

一、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體試驗/研究倫理」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。

二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、台北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人壢新醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、阮綜合醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、財團法人基督教門諾會醫院、衛生福利部台北醫院、衛生福利部雙和醫

院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部新竹醫院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部台南醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部玉里醫院、國軍桃園總醫院、國軍台中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立聯合大學、國立臺北教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立臺中科技大學、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、高雄醫學大學、真理大學、大同大學、嘉南藥理科技大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、正修科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、元培科技大學、中華醫事科技大學、長庚科技大學、臺北城市科技大學、亞東技術學院、經國管理暨健康學院、馬偕醫學院、臺北市立大學、國防大學、中央警察大學、國防醫學院、馬偕醫護管理專科學校、康寧醫護暨管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、新生醫護管理專科學校、仁德醫護管理專校、崇仁醫護管理專科學校、國立臺南護理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、高美醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、國立臺東專科學校、財團法人工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心、中央研究院、國家衛生研究院

副本：財團法人醫學研究倫理基金會 聯合人體試驗委員會

董事長 何橈通

人體試驗講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會　聯合
高雄醫學大學附設中和紀念醫院　舉辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。另有興趣瞭解及參與人體研究/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2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：107年9月22日（星期六）8:30~16:30
地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院　啟川大樓6樓 第二講堂
地址：高雄市三民區自由一路100號
流程：

時　　間	主　　題	講　　員
08:30～08:50	報　　到	
08:50～09:50	電子病歷研究的 倫理與法律之初探	蔡文展 教授 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 過敏免疫風濕科
09:50～10:00	休　　息	
10:00～11:00	倫理審查之常見缺失與因應	蔡文展 教授 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 過敏免疫風濕科
11:00～12:00	計畫主持人應具備 之倫理思維與責任	邱世欣 主任 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 臨床試驗中心
12:00～13:00	午　　餐	
13:00～14:00	臨床試驗受試者之 權利與責任相關法規介紹	陳錦昇 組長/委員 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 法規組/IRB
14:00～14:10	休　　息	
14:10～15:10	受試者同意書～知情同意 之過程與案例分享	彭武德 助理教授(邀請中) 高雄醫學大學 醫學社會學與社會工作學系
15:10～16:10	問卷與訪談研究的倫理考量	彭武德 助理教授(邀請中) 高雄醫學大學 醫學社會學與社會工作學系
16:10～16:30	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費**NT$1,000**，高醫附醫同仁**NT$500**。
課程訓練證明於活動結束後**2-3**工作天寄發，恕不發放部分時數。
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。

★**名額：150人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)，報名表請至本會**網址下載 http://www.mref.org.tw

★繳費方式：**ATM**轉帳或臨櫃匯款
銀行代碼：**012**，帳號：**727102002676** 台北富邦銀行天母分行
戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
轉帳後請於傳送報名表時提供轉出**銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期**以利對帳

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★**二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。**

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**報名截止日09月19日(星期三)前**將報名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。
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
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 請儘量搭乘大眾交通工具。
7. **證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。**

人體試驗研究倫理講習班

財團法人醫學研究倫理基金會
國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 主辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗。另有興趣瞭解及參與人體研究/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，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：107年09月29日（星期六）8:30~16:30
地點：國泰人壽大樓(台北市仁愛路四段296號B1)
流程：

時　間	主　　題	講　　員
08:30～08:50	報　到	
08:50～09:50	精神障礙者參與人體試驗之法律問題	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:50	正確執行人體試驗/研究知情同意之程序與倫理審查實務分享	顧長欣 博士 國家實驗研究院助理研究員
10:50～11:00	休　息	
11:00～12:00	從個資法談資料庫研究與去連結病歷回顧(溯)研究-倫理考量面	連群 委員 新光/亞東醫院IRB
12:00～13:00	午　餐	
13:00～14:00	人體試驗/研究之傷害、補償與賠償	林志六 醫師 林口長庚醫院 臨床試驗中心顧問
14:00～14:10	休　息	
14:10～15:10	新個人資料保護法與受試者保護	李子聿 律師 承展智權暨商務法律事務所
15:10～16:10	IRB審查重點與常見問題	林明薇 教授 國立陽明大學公共衛生研究所
16:10～16:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費**NT$1,000**，國泰同仁**NT$500**。
課程訓練證明於活動結束後**2-3**工作天寄發，恕不發放部分時數。
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。

★**名額：150人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)，報名表請至本會網址下載 http://www.mref.org.tw**

★繳費方式：**ATM**轉帳或臨櫃匯款
銀行代碼：**012**，帳號：**727102002676** 台北富邦銀行天母分行
戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
轉帳後請於傳送報名表時提供轉出**銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期**以利對帳

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★**二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。**

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**報名截止日09月26日(星期三)前**將報名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。
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
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. **證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。**

交通資訊

地址：台北市大安區仁愛路四段296號國泰人壽大樓B1國際會議廳請由右側（靠仁愛路四段266巷）側門進入。

捷運：象山線-信義安和站1號出口（直行安和路至國泰人壽大樓，路程約7分鐘）
板南線-忠孝敦化站3號出口（直行至忠孝東路216巷右轉，路程約10分鐘）

公車：國泰醫院 235、245、261、263、270、311、621、651、662、663、665、121長庚大學－台北市政府

停車：P1岳洋停車場（國泰醫院後方，57停車位） P2福安停車場（仁愛路四段26巷口，54停車位）