

# IRB「法規/倫理/SOP/監督管理(查核)」實務經驗講習班~GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦  
臺中榮民總醫院 協辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等相關法規，凡有意願擔任人體研究/試驗之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。另您想更進一步了解人體研究/試驗從IRB審查到執行的實務運作嗎？歡迎您踴躍報名參加。

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：105年07月10日（星期日）8:30~17:00

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

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~09:00	報 到	
09:00~10:00	(1) CIRB 審查機制簡介及審查經驗分享 (2)「個人資料保護法」修正對 IRB 審查之影響	臺中榮民總醫院 第二人體研究倫理審查委員會 許承恩 醫師/委員
10:00~10:10	休 息	
10:10~11:10	臨床試驗中的放射線安全議題	成大醫院核醫部副教授暨 放射性免疫分析科主任 李碧芳 醫師
11:10~12:10	臨床試驗中的生物安全議題	
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	(1) 受試者同意書審查實務經驗分享	臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 李少武 醫師/委員
14:30~15:30	(2) DSMB 與 DSMP 審查實務經驗分享	
15:30~15:40	休 息	
15:40~16:40	不同研究設計下的倫理議題	彰化基督教醫院 第一 IRB 主任委員 邱瑩明 醫師
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

## 講習班報名表 105.07.10 (中榮)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 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。                  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：                  ATM轉帳，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</p> <p>★需要報帳者請提供發票抬頭全名&amp;統編。</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6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
5. 請自備文具用品→上課做筆記&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。