

一〇四年度人體試驗講習班 - 臨床試驗研究倫理

課程目的：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研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，均歡迎報名參加。

課程對象：參與人體試驗之主持人、研究人員、人體試驗委員會委員及工作人員為優先，亦開放部分名額予院外人員。

時數認證：考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）。

考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

主辦單位：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

時間：104年09月12日

地點：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 延平大樓七樓會議室

人數限制：150名

費用：1. 院內同仁：500元 / 人；報名費請繳現金至 IRB 辦公室。

2. 院外人員：1,000元 / 人，請轉帳匯款。

時 段	題 目	講 師	主 持 人
8:20-8:40	報 到		
8:40-8:50	長 官 致 詞		
08:50-09:50	剩餘檢體的使用如何符合 IRB 規範	三軍總醫院 人體生物資料庫行政管理中心 許仁駿 博士	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員
09:50-10:50	The Quality-based Research Management System (QRMS) 以品質為導向的人體研究體系	中國醫藥大學附設醫院研究倫理委員會 傅茂祖 主任委員	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員
10:50-11:10	Break		
11:10-12:10	臨床試驗稽核與查核相關法規介紹	財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員
12:10-13:30	午 餐 時 間		
13:00-13:20	下午簽到		
13:30-14:30	研究倫理與受試者保護	國泰綜合醫院麻醉科 汪志雄 主任	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員
14:30-15:30	醫療器材臨床試驗送審說明(A)	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員
15:30-15:40	Break		
15:40-16:40	醫療器材臨床試驗送審說明(B)	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒 審查員	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 人體試驗委員會 蔡志宏 主任委員
16:40-17:00	綜合討論與認證考試		
17:00	簽退		

秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院

「臨床試驗研究倫理講習班」報名表

報名表			
報名課程	2015 年臨床試驗研究倫理講習班		
姓名 Name		服務機關 / 科室 Institute	
身分證字號		學員別	<input type="checkbox"/> 本院同仁，卡號：
			<input type="checkbox"/> 秀傳醫療體系同仁
			<input type="checkbox"/> 院外學員
職稱 Position title		聯絡電話 Tel No.	(O) (M)
電子郵件 E-mail	(請留下常用的電子信箱)		
住址 Address			
餐食種類	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐		
收據	<input type="checkbox"/> 不需開立收據 <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，收據抬頭：_____		
<p>繳款憑證黏貼處</p> <p>請將繳款憑證黏貼於此，以利完成報名程序</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】

- 報名方式：敬請於 104 年 09 月 04 日(星期五)前，將繳款憑證黏貼於本報名表，並掃描第 1 頁 mail 至 irb@show.org.tw，或傳真至(04)7111180，且於報名後來電(04)7256166 轉 66060/66061 倪淑鳳小姐、張慧慈小姐確認完成報名程序，報名費收據將於課程當日發放。上述資料請務必以正楷填寫清楚，以利收據、證書製作及

後續聯繫，謝謝。

2.報名費用：院外人士每人新台幣 1000 元整；本院及體系同仁每人新台幣 500 元整，全部費用包含講義、證書費及中午便當。另本院（彰秀）院內員工報名費請繳現金至 IRB 辦公室；本院（彰秀）以外同仁請匯款繳費。

3.繳款方式：

(1)院外學員：請以匯款轉帳方式繳款至：合作金庫 彰化分行(銀行代碼：006，帳號：0230-7170-91669，戶名：秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院)；轉帳完成後當天請 E-mail (irb@show.org.tw) 通知承辦人員確認，並提供：

①報名表

②轉帳日期及台端帳號後五碼、轉帳金額。

(2)院內同仁：為簡化核對帳務流程，請以現金至彰秀延平大樓 B2 人體試驗委員會繳納，本會將於收款時核對報名表並開立收據。

4.為使相關行政作業流暢，恕不接受「現場報名」及「退款」，若需變更參加名單，敬請於活動前 3 天通知本會。

5.參加者需完成簽到、簽退（上午、下午共四次）者，得核發參加時數證明；認證考試需核對身份，故請佩戴有相片之身分證明文件以供核對。課程時數證明與考試及格證書將於會後兩週內寄發。

6.為響應環保，煩請自備環保杯，若當日有停車者，請拿停車單告知本院工作人員加蓋印章。

7.本課程申請衛生署醫事人員繼續教育：醫學倫理學分、專科護理師、護理師、藥師、醫事檢驗(申請中)。

8.本院交通方式：

(1)火車：至彰化火車站下車後，可搭乘公車或接駁車至彰化秀傳醫院。

(2)搭乘公共汽車：可搭乘彰化客運往鹿港、往員林的班次，在「秀傳醫院」站下車。

(3)秀傳市區交通網：上午每隔 15 分鐘一班車，下午每隔 30 分鐘一班車。

行駛路線為：秀傳總院出發—縣政府—光復分院—彰化火車站—員林客運—總院。

(4)自行開車：

A. 彰化交流道：彰化交流道 → 中央路橋（往彰化市區方向）→ 中山路（左轉）→ 南平街（右轉）→ 彰化市南平街 38 號（彰化秀傳延平大樓）。

