

# 人體試驗講習班

臺北榮民總醫院  
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，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試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：103年1月18日（星期日）8:30~17:00

地點：台北榮民總醫院致德樓一樓第三會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	台北榮民總醫院
09:00~10:00	人體研究法介紹- 人體研究之範圍與應用	財團法人醫藥品查驗中心 林志六 副執行長
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	個人資料保護法與受試者保護	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
11:10~12:10	<b>GCP inspection</b> /相關醫療法規	財團法人醫藥品查驗中心 劉文婷 小組長
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	亞東醫院/新光醫院IRB 連群 委員
15:40~16:40	臨床試驗不良反應通報 及相關規定	財團法人醫藥品查驗中心 高純琇 執行長
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

## 講習班報名表 104.01.14

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	<small>請寫明手機號碼，以便後續聯絡</small>
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	□□□		
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，北榮同仁NT\$500。          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：150人</p> <p>★繳費方式：          1. 郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會          2. ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&amp;統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</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**1月14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](mailto: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. 台北榮民總醫院停車場計時收費每小時新台幣四十元整
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具