

# 人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
童綜合醫療社團法人童綜合醫院 合辦

為配合現行人體試驗相關法令，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考試評估者核發課程「訓練證明」3小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：104年5月16日（星期六）13:00~17:00

地點：童綜合醫療社團法人童綜合醫院 梧棲院區20F視聽教室  
(臺中市梧棲區臺灣大道八段 699 號)

流程：

時 間	主 題	講 員
13:00~13:20	報 到	
13:20~13:30	長 官 致 詞	童綜合醫院人體試驗委員會 遲景上 主任委員
13:30~14:30	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:30~15:30	資料庫研究常見之倫理爭議如： 病歷回顧、健保資料庫、單位自建資料庫	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
15:30~15:40	休 息	
15:40~16:40	研究案如何成立 DSMP(資料安全監測小組)、DSMB(資料安全監測委員會)	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
16:40~17:00	綜合討論及回饋評估測驗	



# 人體試驗講習班～「體細胞與基因治療」(一)

醫療財團法人國泰綜合醫院  
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：104年5月31日(星期日) 8:30~17:00

地點：國泰綜合醫院國際會議廳，台北市仁愛路4段296號國泰人壽大樓B1

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	國泰綜合醫院
09:00~10:00	國內細胞治療的研究 及國際趨勢	台北榮民總醫院醫學研究部 洪士杰 教授
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	基因暨細胞治療臨床試驗 相關法規	台灣生技整合育成中心 葉嘉新 博士/新藥團隊總監
11:10~12:10	基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序	台灣生技整合育成中心 葉嘉新 博士/新藥團隊總監
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	基因暨細胞治療實驗室之 品質管理(GTP/GLP)	台灣生醫品保協會 葉濬毅 博士/副理事長
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	基因暨細胞治療人體試驗委員 會送審及審查重點	新光醫院/亞東醫院IRB 連群 委員
15:40~16:40	試驗不良反應通報	三軍總醫院/IRB 管理中心 張芳維醫師/主任
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

## 講習班報名表 104.5.31

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
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NT\$1,000，國泰同仁NT\$500。                  課程訓練證明於活動結束後寄發，發票日期將以活動當日為主並於當日領取，若有其他需求者，請於報名表上敘明或來電告知。</p> <p>★名額：180人，若額滿將提早截止報名日期。</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>★需要報帳者請勾選發票種類，並請提供發票抬頭全名&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5月27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. 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號（富邦福安紀念館）  
 費率：第一個小時\$60，之後每30分鐘\$30。（敬請儘量搭乘大眾交通工具。）