

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

105040796-
受文者：如正本受文單位

發文日期：105 年 4 月 20 日

發文字號：基字第 105008 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105年5月21日(六)、5月29日(日)、6月5日(日)分別與高雄榮民總醫院、國泰綜合醫院、亞東紀念醫院聯合舉辦「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」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、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壠天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、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、安泰醫院、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、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、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、國立臺灣海洋大學、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、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、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、國立屏東商業技術學院、國立臺中科技大學、國立臺北商業技術學院、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、中華大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理科技大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、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、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、康寧大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、興國管理學院、大華科技大學、大漢技術學院、慈濟技術學院、永達技術學院、和春技術學院、臺北城市科技大學、致理技術學院、醒吾科技大學、亞東技術學院、桃園創新技術學院、稻江科技暨管理學院、德霖技術學院、南榮科技大學、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、崇右技術學院、大同技術學院、華夏技術學院、台北海洋技術學院、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、國立空軍航空技術學院、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**

人體試驗研究倫理講習班～GCP

高雄榮民總醫院 聯合
財團法人醫學研究倫理基金會 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。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：105年05月21日（星期六）8:30~17:00

地點：高雄榮民總醫院急診大樓六樓 第五會議室(高雄市左營區大中一路 386 號)

流程：

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|---|----------------------------------|
| 08:30~09:00 | 報到 | |
| 09:00~10:00 | 研究自行發起臨床試驗案 (Investigator initiated study) | 高雄醫學大學附設醫院 臨床試驗中心主任 蔡文展 教授 |
| 10:00~10:10 | 休息 | |
| 10:10~11:10 | 研究人員如何妥適執行 臨床試驗案 | 高雄醫學大學附設醫院 臨床試驗中心主任 蔡文展 教授 |
| 11:10~12:10 | 醫藥品查驗中心諮詢輔導業務簡介 與申請常見缺失 | 財團法人醫藥品查驗中心 陳玲貴 小組長 |
| 12:10~12:30 | 綜合討論 | |
| 12:30~13:30 | 午餐 | |
| 13:30~14:30 | 臨床試驗案倫理審查之 常見缺失與因應 | 中山醫學大學 戴正德 教授 |
| 14:30~14:40 | 休息 | |
| 14:40~15:40 | 知情同意之倫理與法規議題 | 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長 |
| 15:40~16:40 | 從 GCP 查核缺失看臨床試驗品質 | 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長 |
| 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

人體試驗研究倫理講習班～GCP

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 合辦

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：105年05月29日（星期日）8:30~17:00

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 | |
| 08:50~09:00 | 長官致詞 | 國泰綜合醫院 |
| 09:00~10:00 | GCP 查核常見缺失 | 國泰藥理諮詢中心 林敏雄 主任 |
| 10:00~10:10 | 休息 | |
| 10:10~11:10 | 生醫研究之學術倫理議題 | 臺大醫院研究倫理委員會 主任委員 蔡甫昌 教授 |
| 11:10~12:10 | 健保資料庫雲端研究應用 與倫理法律新知 | 承展智權暨商務法律事務所 李子聿 律師 |
| 12:10~12:30 | 綜合討論 | |
| 12:30~13:30 | 午餐 | |
| 13:30~14:30 | 執行臨床試驗經驗分享～ 以試驗主持人之角度 | 台北榮民總醫院 何繞通 教授 |
| 14:30~14:40 | 休息 | |
| 14:40~15:40 | 新個資法時代之資料庫研究 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 15:40~16:40 | 人體試驗之傷害、補償與賠償 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 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 105.05.29 (國泰)

| | | | |
|--|--|-------|---|
| 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、講義費及午餐費NT\$1,000，國泰同仁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：180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碼及轉出日期以利對帳</p> <p>★需要報帳者請提供抬頭全名&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25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. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
6. 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～體細胞與基因治療

醫療財團法人亞東紀念醫院 主辦
財團法人醫學研究倫理基金會 協辦

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：105年 6月5日（星期日）8:30~17:00

地點：醫療財團法人亞東紀念醫院 14樓國際會議廳

流程：

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|-----------------------------|----------------------------------|
| 08:30~09:00 | 報到 | |
| 09:00~10:00 | 基因暨細胞治療臨床試驗 法規規範 | 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 | 基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序與注意事項 | 台灣生技整合育成中心 新藥團隊總監 葉嘉新 博士 |
| 11:10~12:10 | 細胞與基因治療臨床試驗 之知情同意 | 亞東醫院/新光醫院IRB 連群 委員 |
| 12:10~12:30 | 綜合討論 | |
| 12:30~13:30 | 午餐 | |
| 13:30~14:30 | 細胞治療實驗室之品質管理 | 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 | 研究主持人執行細胞與基因治療 臨床試驗之法律責任 | 國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授 |
| 15:40~16:40 | 細胞與基因治療臨床試驗 之審查重點 | 三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任 |
| 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105.06.05 (亞東)

| | | | |
|--|--|-------|---|
| 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、講義費及午餐費NT\$1,000。亞東同仁請向貴IRB統一報名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：250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碼及轉出日期以利對帳</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&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**6月1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/護理師繼續教育積分後續申請中
5. 交通：捷運板南線亞東醫院站下車，敬請儘量搭乘大眾交通工具。
6. 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。