

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

受文者：如正本受文單位

發文日期：103 年 12 月 17 日

發文字號：基字第 103033 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

**研 發 處**

奉 核可後，印送各學院、通識中心、師培中心、語言中心、公共政策所，請轉知所屬知悉。

專員蔡任貴

組長楊弘道

研究發展處 正 室 裕

決代  
行爲

主旨：本會擬訂於104年1月18日(日)與臺北榮民總醫院共同舉辦「人體試驗講習班」，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「醫學研究與倫理」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。

研究發展處 林翰謙(甲)

1229/1650

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人國泰綜合醫院、醫療財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市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、振興醫療財團法人振興醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人亞東紀念醫院、醫療財團法人天主教耕莘醫院、醫療財團法人恩主公醫院、醫療財團法人堰新醫院、醫療財團法人楊梅天成醫院、醫療財團法人中壢天晟醫院、醫療財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、醫療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、國軍台總醫院、醫療財團法人埔里基督教醫院、醫療財團法人彰化基督教醫院、醫療財團法人秀傳紀念醫院、醫療財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、醫療財團法人天主教若瑟醫院、醫療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、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、醫療財團法人輔英科技大學附設醫院、醫療財團法人屏東基督教醫院、醫療財團法人羅東博愛醫院、醫療財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、醫療財團法人佛教慈濟綜合醫院、醫療財團法人佛教慈濟綜合醫院台北院區、醫療財團法人佛教慈濟綜合醫院台中院區、醫療財團法人佛教慈濟綜合醫院大林院區、醫療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

# 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-<br>人體研究之範圍與應用       | 財團法人醫藥品查驗中心<br>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<br>曾育裕 副教授             |
| 11:10~12:10 | GCP inspection/相關醫療法規        | 財團法人醫藥品查驗中心<br>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<br>免審、簡審及免除同意(書)    | 台北榮民總醫院教研部<br>臨床試驗技術訓練科<br>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<br>(含易受傷害族群之特殊保護) | 亞東醫院/新光醫院IRB<br>連群 委員             |
| 15:40~16:40 | 臨床試驗不良反應通報<br>及相關規定          | 財團法人醫藥品查驗中心<br>高純琇 執行長            |
| 16:40~17:00 | 綜合討論及認證考試                    |                                   |

