

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會教育訓練課程系列

**目的**：本會籌備暨舉辦教育訓練課程，包括「赫爾辛基宣言」、「人體研究法」、「藥品優良臨床試驗作業準則」、倫理議題、法律議題、人委會標準作業程序等國內與國際相關法令與規範、以及科學、技術、環境、健康及安全等方面發展的相關議題的教育訓練課程。

**主辦單位**：高醫附院 人體試驗審查委員會

**課程名稱**：2025 年高醫人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程」

**課程日期**：2025/01/18(六)早上 09:00~下午 17:00

**課程地點**：高醫附院(高雄市三民區十全一路 100 號) 啟川大樓 6F 第二講堂【實體課程】

交通方式：<https://www.kmuh.org.tw/KMUHInterWeb/InterWeb/InnerPage/1001124047>

**課程對象**：對 IRB 相關規範與議題有興趣之學員、人體試驗審查委員會之專家/委員及行政人員。

**課程費用**：每人 1000 元，高醫體系同仁 500 元

**報名截止日**：即日起至 2025/01/13(一)下午 17:00 止或額滿為止 (本場次不開放現場報名)。

**繳費方式**：請先填寫繳費單攜至高醫附院 啟川大樓 6F 出納室繳交報名費 (恕不退費及補發收據)

**報名網址**：請於繳費後，再填寫報名表單：<https://forms.gle/s5cf6sJMrpZJ4vx6A> 報名。

報名結果將於 2025/01/14(二)中午 12:00 後公開於 IRB 網頁。

**名額限制**：200 人 (本場次不開放現場報名)。

**GCP 學分數**：完成簽到/簽退，核發 GCP 課程 7 學分，測驗及格者加發 1 學分，共 8 學分。

本次課程僅核發電子證書，2025/02/03 起陸續以 E-mail 寄發，若 2025/02/31 尚未收到證書者，可 E-MAIL：[irb-sum@kmuh.org.tw](mailto:irb-sum@kmuh.org.tw) 承辦人：黃先生，並於 E-MAIL 中提供中文姓名與機構申請查詢。

**繼續教育積分(申請中)**：西醫師、牙醫師、藥師、護理師。

※本次課程不提供紙本講義，將於課前提供電子講義載點。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依高雄市政府公告辦理。

---

教育訓練負責行政聯絡方式：黃郁翔 行政秘書 分機 07-3121101#6645、6646 專線 07-3133525

教育訓練負責執秘聯絡方式：陳彥文 執行秘書 分機 07-3121101#7177

---

## 2025 年高醫人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程」

時間	分鐘	課程名稱	講師	主持人	
08:30~09:00	30	報 到 / 簽 到			
09:00~09:50	50	IRB 於稽核角色職責與經驗分享	成大醫院人委會 李國鼎醫師	顏學偉 主任委員	
09:50~10:00	10	休 息			
10:00~10:50	50	臺灣再生醫療發展與恩慈療法規範	衛生福利部醫事司 劉越萍司長		
10:50~11:00	10	休 息			
11:00~11:50	50	簡介國內人工智慧醫療器材之法規現況	衛生福利部食品藥物管理署 陳德軒高級審查員		
11:50~12:50	60	中 場 休 息 / 用 餐			
12:50~13:00	10	報 到 / 簽 到			
13:00~13:50	50	利益衝突通報(IRB、機構、研究人員)各 類型的COI	中山醫學大學附設醫院 韓志平醫師	黃啟儀 主任委員	
13:50~14:00	10	休 息			
14:00~14:50	50	性別主流化落實於臨床研究-性別影響評 估工具	聯大人委會執行秘書 陳書毓博士		
14:50~15:00	10	休 息			
15:00~15:50	50	AI 相關案件之審查注意事項	中研院歐美所 何之行博士		
15:50~16:00	10	休 息			
16:00~16:50	50	臨床試驗新趨勢-分散式臨床試驗相關法 規	衛生福利部食品藥物管理署 邱筱茹副審查員		
16:50~17:00	10	綜合結論/ 課後測驗/ 滿意度	主辦單位		
17:00		簽 退			

本次課程提供茶水、餐盒、電子講義(無紙本講義)。無停車優惠，午餐自理。

2025 年人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程」繳款單				
報名截止日：即日起至 2025/1/13(一)下午 17:00 止(以系統時間為準)				
開立收據 *擇一填寫	收據抬頭		統一編號	
	個人收據		身分證字號	
申請者資料 (需與報名資料相符)	姓名			
	手機			
	電話		分機	
	E-mail			
	職稱			
	機構			
	服務單位			
*繳款金額	課程費用【出納收費代碼 Y113014】： <input type="checkbox"/> 500 元/每人(限高醫體系同仁) <input type="checkbox"/> 1000 元/每人(非高醫體系人員)			
※繳費方式：(恕不退費及補發收據) 現場繳費：請至 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓 6 樓 總務室出納組繳交 ※注意事項： 請先繳費再填寫報名(網址： <a href="https://forms.gle/s5cf6sJMrpZJ4vx6A">https://forms.gle/s5cf6sJMrpZJ4vx6A</a> )，若兩者缺一，視同報名不成功。 報名結果將於 2025/1/14 (二)中午 12:00 後公開於 IRB 網頁。				
※總務室出納組 聯絡方式： 電話：07-3121101 轉 5156、5157 E-mail： <a href="mailto:cashier@ms.kmuh.org.tw">cashier@ms.kmuh.org.tw</a>		※人體試驗審查委員會 聯絡方式： 聯絡人：黃郁翔 行政秘書 電話：07-3121101#6645、6646		