

正本

檔號：H113
保存年限：
案次號：

08/485

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 函

地址：111 台北市士林區文昌路 95 號
承辦單位：人體試驗委員會
承辦人：李建霆
電話：02-28332211 分機 2074
電子信箱：IRB@ms.skh.org.tw

807 高雄市三民區自由一路 100 號

受文者：高雄醫學大學附設中和紀念醫院

發文日期：中華民國106年2月3日

發文字號：(106)新醫教字第0220號

速別：速件

密等及解密條件：

附件：附件1議程。附件2報名方式與交通資訊。

主旨：敬邀 貴院校相關人員出席本院舉辦之人體研究倫理講習班，請轉知所屬踴躍參加。

說明：

- 一、本院人體試驗委員會謹訂於106年3月18日(六)、7月30日(日)、9月16日(六)假本院B1大會議室舉辦三場次研討會，研討會主題各為「基礎班」、「基因&醫療器材班」、「IRB實務班」，議程如附件1。
- 二、講習班每場限額100人，報名費每場次1,000元(含考試認證費300元)，請依各場次可報名期間繳費並至本院人體試驗委員會網站首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)登錄報名資訊(詳如附件2)，依繳費及登錄報名完成先後順序額滿將提前截止，逾期未完成繳費或登錄者恕無法參加課程。報名繳費後，恕不退款，若於報名後需變更參加名單，敬請於活動日前3個工作天通知本院人體試驗委員會辦理。
- 三、學員全程參與講習課程並完成所有簽到退者，核發6小時參加教育訓練證明書；課後舉行認證考試，測驗通過後加發2小時考試及格證書。

正本：各醫療機構及天專院校

副本：台灣受試者保護協會

院長 侯勝茂

人體試驗研究倫理講習班-基礎班

新光吳火獅紀念醫院 主辦
台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「基礎班」、「基因及醫療器材班」及「IRB 實務班」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：106 年 03 月 18 日 星期六

地點：新光醫院-B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	人體研究法解析	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
09:50-10:40	社會行為研究設計與受試者保護	台灣受試者保護協會 林綠紅 理事長
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	從 AAHRPP 談研究人員責任	臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會 林志翰 執行秘書
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	符合倫理的同同意書與招募廣告	衛生福利部臺北醫院執行秘書 丁賢偉 醫師
14:20-15:10	易受傷害族群之倫理考量	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:20	PI 的苦惱—IRB 審查後的回覆與計畫書 修正	台灣受試者保護協會 郭英調 創會理事長
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班— 7/30 基因及醫療器材班、9/16 IRB 實務班

新光吳火獅紀念醫院 主辦
台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班，主題分別為「基礎班」、「基因及醫療器材班」及「IRB 實務班」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

地點：新光醫院-B1 大會議室

主 題	基因及醫療器材班	IRB 實務班
日 期	106 年 07 月 30 日(星期日)	106 年 9 月 16 日(星期六)
時 段	議程	
08:30-08:50	報到	報到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	醫療器材優良臨床試驗基準及醫療器材安全監測相關法規	大數據研究的隱私與保護—兼談全民健康保險研究資料庫
09:50-10:40	「醫療器材臨床試驗」之設計與送審	IRB 的角色與功能
10:40-11:00	休息	休息
11:00-11:50	國內基因治療研究及國際趨勢	不良事件之審查與處理
11:50-13:30	午餐	午餐
13:30-14:20	基因研究的倫理議題	研究人員與倫理審查委員會之互動
14:20-15:10	臨床試驗研究設計的挑戰--由浩鼎解盲後的各自解讀談起	研究之利益衝突及規範
15:10-15:30	休息	休息
15:30-16:20	新醫療器材，新醫療技術與 BA/BE 的案件審查	高風險研究案的審查
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試

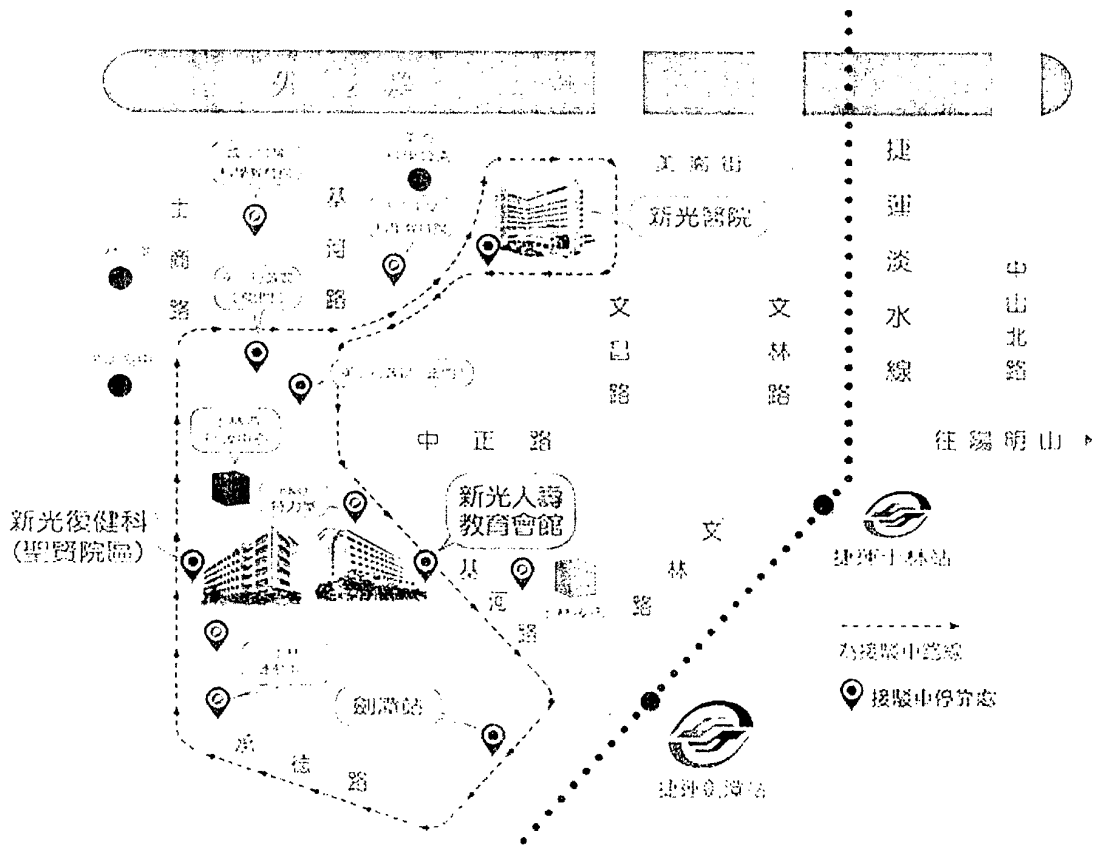
新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

1. 報名方式：以網路線上報名，額滿為止（每場限額 100 名），不受理現場報名及其他方式報名。報名網址：請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)，點選該場次研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. 報名費用：每場次壹仟元整。(全部費用含講義、午餐、點心及證書費)。
3. 繳費方式：配合院方財務作業以虛擬帳號匯款，故每筆報名者匯款應是獨立帳號，請勿匯入本會首頁之院方共用帳號。
 - 匯款帳號：「92005+繳款人(您的)身份證阿拉伯數字 9 碼」共 14 碼
 - 匯入銀行名稱：臺灣新光商業銀行承德分行，銀行代號：103。
 - 戶名：新光醫療財團法人
 - 可親臨郵局/銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機 ATM 或操作網路銀行轉帳。[舉例：您的身份證字號為 A123456789，則您的匯款帳號是 92005123456789]。
 - 報名與繳費期限：建議於報名期間先匯款並於當天完成填報程序。若因報名踴躍即將額滿，可先來電詢問剩餘名額是否足夠登錄報名再行匯款。
 - 請於網路報名表第 2 頁填入匯款日期、匯款金額、匯出銀行等資訊，以便快速對帳。
 - 待本會與財務課對帳作業完成(對帳亦約需 2~3 個工作天)，將核發報名成功確認信，始完成報名手續。
 - 僅先登錄卻未能 2 天內匯款完畢者，以及匯款後卻沒登錄報名者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。報名後因故未能參加者，報名費無法退還，故請於繳費前審慎考慮。若需變更參加場次/變更報名者，敬請於活動前 3 個工作天通知本院承辦人。

課程主題	開放登錄報名日	報名截止日
106 年 3 月 18 日(六)基礎班	即日起	3 月 10 日(五)
106 年 7 月 30 日(日)基因&醫療器材班	106 年 6 月 1 日	7 月 14 日(五)
106 年 9 月 16 日(六)IRB 實務班	106 年 6 月 1 日	9 月 8 日(五)

4. 收據：收據欲有機關抬頭全銜或個人姓名，請報名時登錄正確資料。
5. 注意事項：
 - (1) 本課程僅申請「醫師」、「護理師」、「藥師」衛福部繼續教育積分認證。
 - (2) 響應環保，懇請自備環保杯、環保筷。會場(B1 大會議室)中央空調溫度較低，建議可攜帶外套與會。會議室無法用餐，午餐需於 B3 或 B4 教室用餐；課間點心將擺放於會議室外桌子，採自助式、無座位用餐。
 - (3) 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。
 - (4) 本院保留修改課程、場地額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。
 - (5) 退費及行政手續費申請規則：僅限報名本年度最後一場次(9/16)者，因特殊不可抗拒因素無法參加亦無人可替換者可申請，其規定如下：
 - 上課日前 5 個工作天(含)申請，可退費，但需扣除行政手續費 200 元。
 - 上課日前 1-4 個工作天(含)申請，可退費，但需扣除行政手續費 400 元。
 - 上課當天(含之後)提出申請者，無法退費。

交通指引



- 新光醫院地址：台北市士林區 111 文昌路 95 號 電話總機：(02)28332211
- GPS 定位：經度: 121°31'15" (121.5208)，緯度: 25°05'47" (25.0964)

【接駁車及公車資訊】

※接駁車

- 接駁車乘車處：
捷運劍潭站
(1號出口)對面地下道出口

週六	
時間區間	車次間隔
07:00~7:40	20
07:40~13:00	7~10
13:00~17:00	20
週日例假日-無	

※公車

站名	公車路線
新光醫院	290、529、市民小巴 12
天文科學館	紅 9、紅 12、紅 30 41、557、市民小巴 8
士林區中	紅 3、紅 7、紅 7 區、紅 10、紅 12、紅 15、紅 30 68、68 區、111、206、223、250、255、255 區、302、303、303 區、304 重慶、508、508 區、539、536、557、601、618、620、683、1505 重慶幹線、市民小巴 6
士林區 行政中心(中正)	紅 3、紅 3 區、紅 7、紅 7 區、紅 10、紅 12、紅 15、紅 30 68、68 區、206、223、250、255、255 區、290、302、304 重慶、508、 508 區、536、557、601、618、620、1505、 市民小巴 8、市民小巴 12
士林區 行政中心(基河)	紅 9、紅 30 41、290、303、303 區、529、557、683
捷運士林站	小 15、小 15 區、小 16、小 17
捷運士林站(中正)	紅 3、紅 3 區、紅 5、紅 12、紅 15、紅 30 小 15、小 15 區、小 16、小 17、小 18、小 18 區、小 19 111、206、216 區、255、255 區、277、303、303 區、304 承德、 304 重慶、557、620、680、683、重慶幹線
捷運士林站(中山)	紅 3、紅 3 區、紅 5、紅 10 109、203、216 區、216 區、220、220 區、220 區、260、260 區、267、 277、279、285、612、612 區、646、685、902、牛車水線
陽明潭中	紅 3、紅 3 區、紅 7、紅 7 區、紅 9、紅 10 68、68 區、206、223、250、255、255 區、288、288 區、302、304 重慶、 508、508 區、536、601、620、1505、重慶幹線、市民小巴 12