

# 2016 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會 「儲備委員培訓」課程

本會規劃此教育訓練課程之目的，在於培育對 IRB 有興趣之人才，作為未來聘請擔任 IRB 審查委員之人選。此系列課程主要是讓參加之學員了解 IRB 研究倫理及國內外研究相關法規及實務經驗。如果您想了解 IRB 在研究審查中如何保護受試者，歡迎醫療、非醫療(社工、法律、社會公正人士、一般民眾)及院外人士參加。

## 1. 報名條件與說明：

- (1)限已具備 2016 年度發出之 GCP 證書及臨床試驗證明，時數總計 6 小時以上者。(線上報名完畢後，需將相關文件 E-mail 至指定信箱檢核。)
- (2)不限醫療或非醫療相關人員(含社工、法律、社會公正人士及一般民眾)，院外人士亦可報名。
- (3)名額限制：院內儲備委員 15 名，院外儲備委員 10 名。
- (4)須完成課程與會議觀摩，才算完成整個課程。
- (5)此課程為免費參與，全程參與【培訓課程】與【會議觀摩】後，將發給【儲備委員】證書及 GCP 時數證明 8 小時。

## 2. 報名方式：

- 步驟一：請於線上填寫報名表，網址：<https://goo.gl/forms/ZgQiS86PMKIMIVo43>。
- 步驟二：報名完成後，請將 GCP 證明掃描檔寄至：[irb-training@kmuh.org.tw](mailto:irb-training@kmuh.org.tw)，資格檢核通過後將另行寄發報名成功通知信，如未將相關資料送交檢核，視為報名失敗。

注意事項：報名截止時間 **2016 年 11 月 25 日止**，名額有限，額滿為止！

## 3. 課程表及交通資訊：詳見【附件】

聯絡人：蘇富敏執行秘書 (0956683236 或 46-71921)

附件：課程一

2016 人體試驗委員會 儲備委員培訓課程		
日期: 2016 年 12 月 02 日 (星期五) 上午 08:30~17:00		
地點: 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓六樓 第二會議室		
時 間	課 程 名 稱	主 講 者
08:30~09:00	報 到 / 簽 到	
09:00~09:50	人體試驗委員會的有效運作與法律規範	顏學偉 醫師 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗委員會 主任委員
09:50~10:00	Break 【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】	
10:00~10:50	人體試驗研究計畫注意事項	王恒正 律師 耀門法律事務所 人體試驗委員會 非醫療委員
10:50~11:40	如何審查研究案(倫理審查重點)、 審查常見之問題與案件討論	楊宜樑 律師 耀門法律事務所 人體試驗委員會 非醫療委員
11:40~12:00	Q and A	
12:00~12:10	午餐(提供餐盒，請自備餐筷)	
13:40-14:00	報 到 / 簽 到	
14:00-14:50	人體試驗委員會 委員之角色及職責	張榮參 醫師 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗委員會 醫療委員
14:50-15:00	Break 【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】	
15:00-15:50	人體研究送審及審查流程 新案審查、持續審查(期中報告)、 變更案、其他案申請及結案審查	蘇富敏 藥師 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗委員會 執行秘書
16:00-16:50	臨床試驗藥物安全與風險 (包括：試驗偏差、試驗違規、持續性違規、 不良事件、嚴重不良事件、非預期問題、& 疑 似非預期嚴重藥品不良反應)	蘇富敏 藥師 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗委員會 執行秘書
16:50-17:00	Q and A	
17:00-17:10	簽退、心得報告	

附件：課程二

儲備委員觀摩審查會議		
地點	人體試驗委員會 高雄市三民區自由一路 100 號 A 棟 8F	
場次	第一場	第二場
時間	12 月 09 日(星期五)	12 月 27 日(星期二)
12:00~12:30	午餐(提供餐盒，請自備餐筷)	
12:30~15:00	第一人體試驗委員會	
15:00~17:30		第二人體試驗委員會
15:00	簽退	
17:30		簽退

交通指引



詳細交通方式，請參閱高醫大附設中和醫院  
交通指引網頁：<http://www.kmuh.org.tw/>

市公車、客運、捷運接駁車：

市公車：28、33、91、92。

高雄客運：8008、8009、8023、8025、8028、  
8029、8032、8038、8039、8040、  
8042、8046、H12、H21。

高雄捷運-後驛站：紅 29、紅 30。



## 2016 人體試驗委員會 儲備委員培訓課程 心得報告

姓名  醫療、 非醫療

研習主題或名稱：2016 人體試驗委員會 儲備委員培訓課程

主辦：人體試驗委員會

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓六樓 第二會議室

### 大綱

- 一、 人體試驗委員會的有效運作與法律規範
- 二、 人體試驗研究計畫注意事項
- 三、 如何審查研究案、審查常見之問題與案件討論
- 四、 人體試驗委員會 委員之角色及職責
- 五、 人體研究送審及審查流程
- 六、 臨床試驗藥物安全與風險

### 內容及心得