

檔 號：

保存年限：

衛生福利部雙和醫院（委託臺北醫學大學興建經營） 函

機關地址：23561新北市中和區中正路291號  
聯絡人：李家儀  
電子信箱：16593@s.tmu.edu.tw  
聯絡電話：(02)6620-2589分機15435  
傳真電話：(02)22480900

受文者：臺中榮民總醫院

發文日期：中華民國112年10月13日

發文字號：雙院研字第1120012155號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：

附件：附件(附件1 5e3340cf5db4257d289159089052d869\_1121202183\_1\_附件1\_人體試驗研究倫理講習班.pdf)

主旨：本院研究部擬於112年10月21日（星期六）09:30-17:00舉辦「人體試驗研究倫理講習班」（視訊課程），誠摯敬邀貴機構有興趣者踴躍報名參加，並惠予公告。

說明：

一、課程資料如下：

- 1.課程日期：112年10月21日（六）09:30～17:00
- 2.採線上預約報名、限額80名止，敬請於10月19日(四)前完成網路報名。
- 3.報名網址：<https://www.beclass.com/rid=2748d1163883cd4ef7e9>，報名完成後以Cisco Webex連線授課。
- 4.全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗/研究資格之認定。
- 5.本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機

臺中榮民總醫院



1129922830 112/10/13

構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定之事宜。

二、活動議程及繳費方式請詳見附件。

三、課程聯絡人：研究部-李家儀事務員(電話：6620-2589分機15435)

正本：聯新國際醫院、醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部臺北醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部桃園醫院、銘傳大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、臺南市立安南醫院-委託中國醫藥大學興建經營、臺北醫學大學附設醫院、臺北醫學大學、臺北榮民總醫院桃園分院、臺北榮民總醫院、臺北市立聯合醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理、臺中榮民總醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、實踐大學高雄校區、義大醫療財團法人義大醫院、開南大學、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、國泰醫療財團法人新竹國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人國泰綜合醫院、國泰醫療財團法人汐止國泰綜合醫院、國軍臺中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍桃園總醫院、國防醫學院三軍總醫院、國立臺灣科技大學、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹臺大分院、國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學、國立臺北護理健康大學、國立臺北教育大學、國立臺北科技大學、國立臺北大學、國立清華大學、國立政治大學、國立空中大學、國立成功大學醫學院附設醫院、國立陽明交通大學、國立中央大學、高雄榮民總醫院、高雄市立聯合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、真理大學、振興醫療財團法人振興醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚學校財團法人長庚科技大學、長庚大學、東吳大學、明新學校財團法人明新科技大學、怡仁綜合醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、亞東技術學院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、秀傳醫療財團法人彰濱秀傳紀念醫院、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、淡江大學學校財團法人淡江大學、實踐大學、國立陽明交通大學附設醫院、臺北市立萬芳醫院—委託財團法人臺北醫學大學辦理

副本：本院研究部

112/10/13  
10:19:16

院長 程毅君

# 人體試驗研究倫理講習班

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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。

課程時間：112年10月21日（星期六）09:30-17:00

授課方式：視訊課程（本次課程使用Webex視訊軟體，請先下載【Cisco Webex】應用軟體）

議程：

時間	主題	講者
<b>09:30-09:50</b>	<b>報到</b>	
09:50-10:00	長官致詞/宣導注意事項	
10:00-10:50	疫情後臨床試驗及審查執行模式的改變 【線上錄製課程+QA】	林志翰 組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
<b>10:50-11:00</b>	<b>中場休息</b>	
11:00-11:50	研究人員之角色職責與利益衝突 【線上錄製課程+QA】	林志翰 組長 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
<b>11:50-13:00</b>	<b>午休</b>	
13:00-13:50	觀察性健康資料研究與治理	許明暉數據長 臺北醫學大學數據處
<b>13:50-14:00</b>	<b>中場休息</b>	
14:00-14:50	臨床試驗受試者之權利與責任相關法規介紹	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
<b>14:50-15:00</b>	<b>中場休息</b>	
15:00-15:50	資料(病歷、問卷、資料庫)於臨床試驗的應用與規範	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
<b>15:50-17:00</b>	<b>綜合討論及認證考試</b>	

※本院保有變更講題與講師之權利。

## 課程須知

一、報名方式：本課程採線上報名、限額80名止，敬請於報名截止日**10月19日(星期四)**前完成網路報名，請先線上報名後繳交課程費用。

- 報名網址：<https://www.beclass.com/rid=284b3106514fb50e41a8>

二、課程費用：

- 院外同仁：1,000元/人；請轉帳匯款，惠請於**10/16(一)開始匯款**

- 雙和同仁：500元/人；現金繳費方式僅限『本院同仁』，報名費請繳交至研究部

三、繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款【將於10/16公告匯款帳號資訊】

四、全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

## 注意事項

1. 課程連線資訊將於課程前二天以「信件方式」提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請來電02-6620-2589 # 15435詢問研究部-李家儀小姐，未報名者自行加入課程將不予核發相關訓練證明。
2. 請學員注意務必確認課程收據抬頭資料是否填寫正確，恕無法更換課程收據。
3. 訓練證明及收據將於課程結束後**2-3個工作天**採掛號郵寄，若未收到資料請務必來信或來電詢問。
4. 完成報名程序後若因故無法參與，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**1天前**通知；匯款後未填寫報名表者，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。
5. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
6. 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬IRB之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬IRB確認，本課程主辦單位無法受理個人IRB學分資格認定之事宜。