

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 函

地址：106 臺北市仁愛路四段 280 號

承辦人：行政組 陳亭潔

電話：(02)27082121 轉 6990

受文者：佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院

發文日期：中華民國 112 年 3 月 8 日

發文字號：院秘字第 2023000333 號

速別：普通

密等：普通

附件：20230324 課程議程及報名資訊 1 份。

主旨：本院人體試驗審查委員會與馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會將於 112 年 3 月 24 日（星期五）共同辦理「人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-北部場」，敬請貴機構惠予轉知，並歡迎貴機構相關領域及有興趣者踴躍報名參加，請查照。

說明：

- 一、課程採實體方式進行，課程內容、報名資訊及注意事項，詳如附件。
- 二、全程參與課程並符合規定者，核發課程訓練證明，作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。



正本：衛生福利部疾病管制署、醫療財團法人台灣血液基金會、國立臺灣大學醫學院附設醫院、台灣基督長老教會馬偕紀念社會事業基金會馬偕紀念醫院、基督復臨安息日會醫療財團法人臺安醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學暨附屬醫院、新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、振興醫療財團法人振興醫院、國防醫學院三軍總醫院、中央研究院、醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會亞東紀念醫院、天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院、新北市立聯合醫院、衛生福利部臺北醫院、天主教輔仁大學附設醫院、衛生福利部八里療養院、國立陽明交通大學附設醫院、羅東聖母醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院新竹分院、天成醫療社團法人天晟醫院、聯新國際醫院、衛生福利部桃園療養院、敏盛綜合醫院、衛生福利部桃園醫院、長庚醫療財團法人、財團法人國家衛生研究院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學暨附設醫院、澄清綜合醫院、臺中榮民總醫院、仁愛醫療財團法人大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、光田醫療社團法人光田綜合醫院、童綜合醫療社團法人童綜合醫院、秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院、彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院、衛生福利部草屯療養院、天主教中華聖母修女會醫療財團法人天主教聖馬爾定醫院、

中華民國 年 月 日
慈院總收文 IRB 字第 號

戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、郭綜合醫院、台灣基督長老教會新樓醫療財團法人台南新樓醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、臺南市立安南醫院、奇美醫療財團法人奇美醫院、衛生福利部嘉南療養院、國軍高雄總醫院、高雄市立凱旋醫院、阮綜合醫療社團法人阮綜合醫院、財團法人私立高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、義大醫療財團法人義大醫院、屏基醫療財團法人屏東基督教醫院、安泰醫療社團法人安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、臺灣基督教門諾會醫療財團法人門諾醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院

院長李發焜

人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-北部場

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

協辦單位：馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會

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作業準則第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。

本課程全程採實體授課，並於下午Workshop時段分組進行案例討論，請配合當天分組任務，若發生突發狀況(如：疫情升溫)，將於課前通知異動。

全程參與課程(課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗)並完成滿意度問卷，將核發「訓練證明」6小時訓練證明，通過認證考試再加發2小時「訓練證明」，衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分申請中。

時間：2023年03月24日(星期五) 08:30~16:30

地點：台北馬偕紀念醫院福音樓9樓大禮堂(台北市中山區中山北路二段92號)

08:30-08:55	上午簽到+課前測驗
08:55-09:00	長官致詞
09:00-09:50	如何執行生體相等性(BE)試驗 ◆馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會 蔡麗芬 委員
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	臨床研究與醫療的性別議題 ◆馬偕紀念醫院精神醫學部 徐堅棋 主任
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	知情同意程序與倫理審查實務分享 ◆國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	藥品臨床試驗統計分析常用方法與常見缺失 ◆長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 I ◆國泰人體試驗審查委員會 李惠珍 副主任委員
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 II ◆國泰人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
15:40~16:30	課後簽退及問卷

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利

報名資訊

- 一、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持
- 二、報名表：【<https://www.beiclass.com/rid=274b04263e5c49b147df>】
～使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！～
- 三、名額限制：現場實體 150 人
- 四、報名時間：即日起~112年03月20日(112/03/21 00:00關閉報名表單)



注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資料後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. **報名後若因故不能參與**，可接受轉讓他人參加。（限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會）
3. 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。
4. 須依規定配合**課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 訓練證明將於課程結束後3個**工作天**以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

※為控管現場人數，非報名學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情趨緩，還是請現場學員全程配戴口罩(請自備)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。