

檔 號：

保存年限：

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷
5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2872-4881

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

受文者：如正本受文單位 **研 發 處**

發文日期：103 年 8 月 5 日

發文字號：基字第 103021 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名需知乙份

奉 核可後，印送各學院、通識
中心、師培中心、語言中心、公
共政策所，請轉知所屬知悉。

專員蔡任貴

組長楊弘道

研究發展處 潘宏裕
0811/1250

研究發展處 林翰謙(甲)
研發長
0811/1250

代
行
爲

Handwritten signature

主旨：本會擬分別訂於8月23日(六)與臺北醫學大學、8月31日(日)與臺北榮民總醫院共同舉辦「人體試驗研究倫理講習班」、「人體試驗講習班一體細胞與基因治療」，誠摯敬邀 貴院校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

說明：

- 一、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體試驗」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、台北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人恩主公醫院、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院、財團法人佛教慈濟綜合醫院台北院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院台中院區、財團法人佛教慈濟綜合醫院大林院區、財團法人基督教門

人體試驗研究倫理講習班

臺北醫學大學 聯合
財團法人醫學研究倫理基金會 辦理

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

日期：中華民國 103 年 8 月 23 日 8：30-17：00

地點：臺北醫學大學 教學大樓 2201 教室(台北市吳興街 250 號)

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長官致詞	臺北醫學大學
09:00~10:00	人體研究法介紹- 人體研究之範圍與應用	中央研究院 法律學研究所 邱文聰 副研究員 (邀請中)
10:00~11:00	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	台北榮民總醫院醫學研究部 陳肇文 教授
11:00~11:10	中 場 休 息	
11:10~12:10	社會行為學研究與 IRB 審查	國立清華大學科技法律研究所 范建得 教授
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	社會行為研究之 同意書與知情同意	國家實驗研究院 顧長欣 助理研究員
14:30~15:30	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:30~15:40	中 場 休 息	
15:40~16:40	IRB 申請原則、流程 和必須遵守之重要注意事項	臺北醫學大學附設醫院 聯合人體試驗委員會 林志翰 執行秘書
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

講習班報名表103.8.23

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	請儘量填寫手機號碼，以便後續聯絡
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	□□□		
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，臺北醫學大學同仁免費。課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：100人</p> <p>★繳費方式： 1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</p>			

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

- 報名方式：敬請於8月20日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：shiang@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向高瑞鄉小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>，臺北醫學大學同仁請登入本校學習發展平台 (<http://training.tmu.edu.tw>) →於首頁點選欲報名課程(點選人體試驗研究倫理講習班) →點選右下角【報名】。
- 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
- 因故無法參加者，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3天前通知。
- 敬請儘量搭乘大眾交通工具

人體試驗講習班～「體細胞與基因治療」

財團法人醫學研究倫理基金會
臺北榮民總醫院人體試驗委員會 合辦

為配合現行人體試驗相關法規之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：103年8月31日（星期日）8:30~17:00

地點：台北榮民總醫院致德樓1樓第三會議室(台北市北投區石牌路2段322號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	台北榮民總醫院/IRB 何善台 副院長/主任委員
09:00~10:00	國內基因治療的研究 及國際趨勢	台北榮民總醫院醫學研究部 邱士華 教授
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	基因暨細胞治療臨床試驗 相關法規	財團法人醫藥品查驗中心 盧青佑 博士
11:10~12:10	基因暨細胞治療人體試驗委員 會送審及審查重點	新光醫院/亞東醫院IRB 連群 委員
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	細胞治療實驗室的 品質管理(GTP/GLP)	生寶生物科技股份有限公司 羅瑋瑜 博士/研發副總
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	試驗不良反應通報	三軍總醫院 家醫科 王志嘉 醫師
15:40~16:40	基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序	衛生福利部食品藥物管理署 藥品組 黃玫甄 技士
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

講習班報名表 103.8.31

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
證書寄送地址	□□□		
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，北榮同仁NT\$500。 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：150人</p> <p>★繳費方式： 1. 郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2. ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</p>			

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於8月27日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱： shiang@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向高瑞鄉小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，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3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 台北榮民總醫院停車場計時收費每小時新台幣四十元整
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具