

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：中國醫藥大學暨附設醫院

發文日期：中華民國 112 年 8 月 18 日

發文字號：院秘字第 2023001317 號

速別：普通

密等：普通

附件：20230923 課程議程及報名資訊各 1 份。

主旨：本院人體試驗審查委員會將於 112 年 9 月 23 日（星期六）辦理「臨床試驗研究進階訓練課程-人體研究倫理保護國際會議」，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、台灣血液基金會、臺大醫院、馬偕紀念醫院、臺安醫院、臺北市立聯合醫院、臺北醫學大學暨附屬醫院、新光吳火獅紀念醫院、和信治癌中心醫院、臺北榮民總醫院、振興醫院、國防醫學院三軍總醫院、中央研究院、亞東紀念醫院、耕莘醫院、台北慈濟醫院、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、臺大醫院新竹分院、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、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、大里仁愛醫院、衛生福利部豐原醫院、台中慈濟醫院、光田綜合醫院、童綜合醫院、秀傳紀念醫院、彰化基督教醫院、衛生福利部草屯療養院、天主教聖馬爾定醫院、嘉義基督教醫院、大林慈濟醫院、郭綜合醫院、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、阮綜合醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、義大醫院、屏東基督教醫院、安泰醫院、輔英科技大學附設醫院、門諾醫院、花蓮慈濟醫院、衛生福利部玉里醫院、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、臺北市立大學、國立陽明交通大學、國立政治大學、輔仁大學學校財團法人輔仁大學、國立清華大學、國立陽明交通大學、元培醫事科技大學、國立彰化師範大學、國立中正大學、國立成功大學、國立高雄科技大學

院長李發焜

人體試驗研究倫理課程
臨床試驗研究進階訓練課程--人體研究倫理保護國際會議
International Conference on Human Research Ethics Protections

促進國內臨床研究環境及新藥發展，鼓勵並提升試驗品質及水準，本研討會將以中英文方式進行，為因應人體試驗受試者保護在人體研究之規定，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研究計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗研究計畫者，均歡迎報名參加。

全程參與課程(課前簽到、中午簽到、課後簽退)，將核發「**GCP訓練證明**」6小時
 衛生福利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
 台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)管理師繼續教育訓練學分**5小時**

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)
 主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會
 協辦單位：台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)

時間：112年09月23日（星期六）8:30~16:30

地點：臺北市大安區仁愛路四段296號 B1(國泰人壽大樓 B1國際會議廳)

時間	主題	講師	座長
08:20-08:50	報到		
08:50-09:10	開幕致詞：衛生福利部醫事司 劉越萍 司長		
09:10-09:50	人體研究之受試者保護倫理 與未來展望	衛生福利部醫事司 劉越萍 司長	國泰綜合醫院 長官
09:50-10:30	IRB於醫策會評鑑的發展歷程	醫療品質策進會 王拔群 執行長	TAIRB榮譽理事長 謝燦堂 院長
10:30-10:50	~休息~		
10:50-11:30	Update on International Guidelines -Guideline Update -Informed Consent Implications	FERCAP Coordinator Cristina E. Torres	國泰綜合醫院 IRB主任委員 汪志雄 教授
		FERCAP Edlyn B. Jimenez	
11:30-11:50	Q&A		
11:50-13:10	~中午休息~		
13:10-13:50	Ethical Issues in big data research vs. investigator initiated trials	FERCAP Coordinator Cristina E. Torres	臺北榮民總醫院 IRB行政中心主任 陳志彥 教授
13:50-14:30	Relationship Between HRPC and IRB	三軍總醫院婦產科 /TAIRB理事長 張芳維 主任	花蓮慈濟醫院 IRB主任委員 王健興 主任
14:30-14:50	~休息~		
14:50-15:30	分散式臨床試驗倫理探討	臺大醫院 /TAIRB常務理事 蔡甫昌 教授/醫師	高雄榮民總醫院 IRB主任委員 陳金順 副院長
15:30-16:10	國際間臨床試驗數位化工具之發 展與風險管理	台灣諾華股份有限公司 孫婷婷 部長	臺北醫學大學 IRB執行秘書 林志翰 組長

人體試驗研究倫理課程
臨床試驗研究進階訓練課程--人體研究倫理保護國際會議
International Conference on Human Research Ethics Protections

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.beclass.com/rid=284b24b64c721c7a6374】](https://www.beclass.com/rid=284b24b64c721c7a6374)

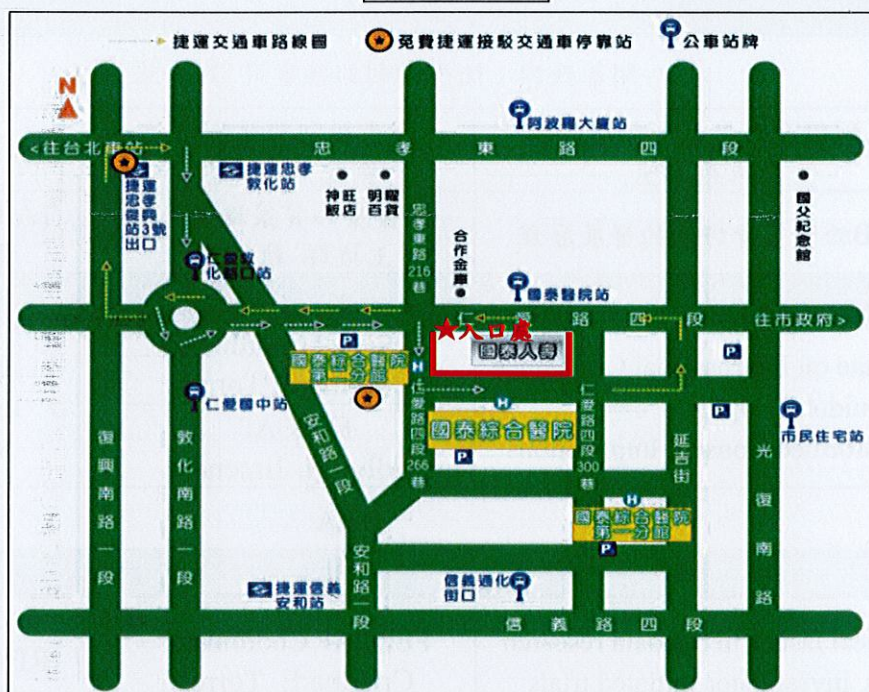
~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~

三、名額限制：現場實體 120 人

四、報名時間：即日起~112年09月19日(112/09/20 00:00關閉報名表單)



交通資訊



- 地址：臺北市大安區仁愛路四段 296 號(國泰人壽大樓 B1)
- **入口處：仁愛路與忠孝東路 216 巷交界口(國泰人壽側門)**
- 捷運：象山線-信義安和站 1 號出口(直行安和路至國泰人壽大樓，約 7 分鐘)
板南線-忠孝敦化站 3 號出口(直行至忠孝東路 216 巷右轉，約 10 分鐘)
- 公車：仁愛國泰醫院站(37、235、251、270、311、621、651、662、939、967、仁愛幹線)
- 停車：城市車旅(國泰醫院平面停車場)、台灣聯通(福安立體停車場)

人體試驗研究倫理課程
臨床試驗研究進階訓練課程--人體研究倫理保護國際會議
International Conference on Human Research Ethics Protections

注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對報名資訊後會再寄發「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. 學員須依規定配合**課前簽到、中午簽到、課後簽退**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師及TAIRB管理師，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，未報名課程之學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情已趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(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。