

# 人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 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：104年7月4日（星期六）8:30~17:00

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長官致詞	恩主公醫院
09:00~10:00	從人體研究法及人體生物資料庫 管理條例看我國健保資料庫研究	中央研究院 法律學研究所 邱文聰 副研究員
10:00~10:10	休 息	
10:10~11:10	資料庫研究常見之倫理爭議如： 病歷回顧、健保資料庫、單位自 建資料庫	三軍總醫院/IRB 管理中心 張芳維 醫師/主任
11:10~12:10	計畫主持人應具備 之倫理思維與責任	三軍總醫院/IRB 管理中心 張芳維 醫師/主任
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	審查實務經驗分享 免審、簡審及免除同意(書)	臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會 林志翰 執行秘書
14:30~14:40	休 息	
14:40~15:40	精神障礙者參與人體試驗 之法律問題	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	臨床試驗相關法規及罰則	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	



# 人體試驗講習班

臺中榮民總醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

為配合人體研究法及個人資料保護法，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考試評估者核發課程「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：104年7月5日（星期日）8:30~17:00

地點：台中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(台中市西屯區臺灣大道四段1650號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	台中榮民總醫院
09:00~10:00	醫師與試驗主持人 角色衝突之倫理考量	台北榮民總醫院 何橈通 教授
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	計畫主持人應具備的 倫理思維與責任	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
11:10~12:10	IRB 在意的研究設計、 計畫撰寫與執行	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	DSMB 與研究計畫風險評估	彰化基督教醫院 血液腫瘤科 張正雄 醫師
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	臨床試驗查核與常見缺失	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
15:40~16:40	IRB在藥品臨床試驗執行過程中 監督查核與危機處理	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

