

收文號: 1070776

113. 4. 16

承辦單位: IRB

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：台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會

發文日期：中華民國 113 年 4 月 11 日

發文字號：院秘字第 2024000632 號

速別：普通

密等：普通

附件：20240526 課程議程及報名資訊 1 份。

主旨：本院與臺中榮民總醫院於 113 年 5 月 26 日（星期日）共同辦理由衛生福利部食品藥物管理署指導之「人體試驗研究倫理課程（基礎訓練）-中部場」，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，作為將來執行人體研究/試驗等資格之認定。

正本：衛生福利部疾病管制署、臺灣大學醫學院附設醫院研究倫理委員會、馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會、臺安醫院人體研究倫理審查委員會、臺北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會、和信治癌中心醫院人體試驗委員會、臺北榮民總醫院人體試驗委員會、振興醫院人體試驗委員會、國防醫學院三軍總醫院人體試驗審議會、中央研究院醫學研究倫理委員會、亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、耕莘醫院人體試驗委員會、台北慈濟醫院人體試驗審查委員會、臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會、恩主公醫院人體試驗委員會、新北市立聯合醫院人體研究倫理審查委員會、衛生福利部臺北醫院人體試驗審查委員會、天主教輔仁大學附設醫院人體研究倫理審查委員會、衛生福利部八里療養院人體試驗委員會、國立陽明交通大學附設醫院人體研究倫理審查委員會、羅東聖母醫院人體試驗委員會、天晟醫院人體研究審查委員會、聯新國際醫院人體試驗委員會、衛生福利部桃園療養院倫理委員會、敏盛綜合醫院人體試驗委員會、衛生福利部桃園醫院人體研究倫理審查委員會、長庚醫療財團法人人體試驗倫理委員會、國家衛生研究院醫學研究倫理委員會、中山醫學大學附設醫院人體研究倫理審查委員會、中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會、澄清綜合醫院人體試驗委員會、臺中榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、大里仁愛醫院人體研究倫理委員會、衛生福利部豐

人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-中部場

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：臺中榮民總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：2024年05月26日(星期日) 08:30~16:30

地點：臺中榮民總醫院教學大樓1樓第五會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段1650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 | 研究計畫之利益衝突規範與管理 |
| | ◆臺中榮民總醫院 第一人體研究倫理審查委員會 王俊興 主任委員 |
| 09:50-10:00 | ~休息~ |
| 10:00-10:50 | 臨床試驗可行性評估及試驗機構的選擇 |
| | ◆台灣拜耳股份有限公司 西藥部 醫學學術處 臨床研究處 黃安齊 處長 |
| 10:50-11:00 | ~休息~ |
| 11:00-11:50 | 性別主流化落實於臨床研究-性別影響評估工具 |
| | ◆實踐大學社會工作學系 顏玉如 助理教授 |
| 11:50-13:00 | 上午簽退+中午休息+下午簽到 |
| 13:00-13:50 | 資料及安全性監測計劃(DSMP)審查及執行與追蹤 |
| | ◆臺中榮民總醫院 第二人體研究倫理審查委員會 梁凱莉 主任委員 |
| 13:50-14:00 | ~休息~ |
| 14:00-14:50 | Workshop：計畫書撰寫缺失與改善方案 I |
| | ◆國泰人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員 |
| 14:50-15:00 | ~休息~ |
| 15:00-15:50 | Workshop：計畫書撰寫缺失與改善方案 II |
| | ◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 徐翠文 執行秘書 |
| 15:50~16:30 | 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

人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-中部場

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=284d75d65d57c963cb24>】
~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 100 人
- 四、報名時間：即日起~113年05月21日(113/05/22 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。

人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-中部場

交通資訊

開車到臺中榮總之便捷交通網

1. 國道一號(中山高) ==> 中港交流道下(往沙鹿方向)--> 1 2 號省道(臺灣大道)--> 臺中榮總
2. 國道三號(中二高) ==> 龍井交流道下(往台中方向)--> 1 2 號省道(臺灣大道)--> 臺中榮總

臺中榮總週邊道路簡圖



如何搭火車或公共汽車到臺中榮總

1. 台中火車站下車
 - A. 至建國路(火車站前)搭巨業客運往海線。
305號：大甲-鹿寮-台中 306號：清水-梧棲-台中
 - B. 可搭台中客運
60號：臺中榮總-大智公園 307號：新民高中-梧棲觀光漁港
2. 沙鹿火車站下車：可搭巨業客運往台中市區的公車。
305號：大甲-鹿寮-台中 306號：清水-梧棲-台中
3. 公共汽車：在豐原、東勢可搭豐原客運
63號：豐原-逢甲大學-臺中榮總 63號時刻表

圖示說明

- ★ 車道出入口
- ↔ 汽車進出路線
- 🚶 行人標示
- 🚗 公共汽車
- P 汽車停車場
- 🚌 公車乘車處
- ➡ 指引路線

1. 第一醫療大樓
2. 門診大樓前棟
3. 門診大樓後棟
4. 急診大樓
5. 綜合大樓
6. 第二醫療大樓
7. 研究大樓
8. 教學大樓
9. 行政大樓
10. 營養大樓
11. 精神科大樓

