

# 國泰醫療財團法人國泰綜合醫院

函

收文號: 132301  
113. 7. 04  
承辦單位: IRB

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 7 月 1 日

發文字號：院秘字第 2024001153 號

速別：普通

密等：普通

附件：藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊議程

主旨：本院訂於 113 年 9 月 27 日（星期五）、9 月 28 日（星期六）辦理由衛生福利部食品藥物管理署指導之「藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊」，敬請貴機構惠予轉知，並歡迎貴機構相關領域及有興趣者報名參加，請查照。

說明：

- 一、本工作坊為確立藥品臨床試驗參與人員各職能角色之責任與任務，透過個案情境模擬分組討論凝聚共識，邀請試驗委託者代表、受託研究機構代表、試驗主持人、臨床研究專員、研究護理師、研究助理、臨床試驗藥師、人體研究個案管理師、HRPC 相關人員等實務工作人員參加。
- 二、本工作坊採實體方式進行，活動內容、報名資訊及注意事項，詳如附件。
- 三、兩日全程參與課程並完成認證機制者將核發「完訓證明」12 小時 GCP 證書，衛福部醫師、護理師、藥師繼續教育學分及 TAIRB 管理師繼續教育學分申請中。

正本：衛生福利部疾病管制署、臺灣大學醫學院附設醫院、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、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、臺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、思主公醫院人

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、衛生福利部豐原醫院人體試驗委員會、台中慈濟醫院研究倫理委員會、光田綜合醫院人體試驗委員會、童綜合醫院人體試驗委員會、秀傳紀念醫院人體試驗委員會、彰化基督教醫院人體試驗委員會、衛生福利部草屯療養院人體試驗委員會、天主教聖馬爾定醫院醫學倫理暨人體試驗委員會、嘉義基督教醫院研究倫理審查委員會、大林慈濟醫院研究倫理委員會、郭綜合醫院人體試驗委員會、台南新樓醫院人體研究倫理審查委員會、台南市立醫院人體試驗委員會、國立成功大學醫學院附設醫院人體研究倫理審查委員會、臺南市立安南醫院研究倫理委員會、奇美醫院人體試驗委員會、衛生福利部嘉南療養院人體試驗委員會、國軍高雄總醫院人體試驗委員會、高雄市立凱旋醫院人體試驗委員會、阮綜合醫院人體試驗委員會、高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗審查委員會、高雄榮民總醫院人體研究倫理審查委員會、義大醫院人體試驗暨研究委員會、屏東基督教醫院人體試驗審查委員會、安泰醫院人體試驗委員會、輔英科技大學附設醫院人體試驗委員會、門諾醫院人體試驗暨研究倫理委員會、花蓮慈濟醫院研究倫理委員會、衛生福利部玉里醫院人體試驗委員會、國立臺灣大學行為與社會科學研究倫理委員會、國立臺灣師範大學研究倫理審查委員會、臺北市立大學人體研究倫理委員會、國立陽明交通大學人體與行為研究倫理治理中心、國立政治大學人類研究倫理審查委員會、輔仁大學學校財團法人輔仁大學人體研究倫理委員會、國立清華大學研究倫理審查委員會、元培醫事科技大學人體與人類行為研究倫理委員會、國立體育大學人體研究倫理委員會、國立彰化師範大學研究倫理審查委員會、國立中正大學人類研究倫理審查委員會、國立成功大學人類研究倫理審查委員會、台灣藥物臨床研究協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣護理師臨床研究學會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥物基因體學會、台灣臨床研究倫理審查學會、臺北市立萬芳醫院、國立台灣大學醫學院附設醫院新竹台大分院、衛生福利部基隆醫院、衛生福利部樂生療養院、衛生福利部雙和醫院、衛生福利部臺中醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部苗栗醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部臺南醫院、衛生福利部朴子醫院、衛生福利部胸腔病院、衛生福利部新營醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部旗山醫院、衛生福利部屏東醫院、衛生福利部恆春旅遊醫院、衛生福利部臺東醫院、衛生福利部花蓮醫院、衛生福利部金門醫院、衛生福利部澎湖醫院

## 院長簡志誠

## 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

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

本工作坊為確立藥品臨床試驗參與人員各職能角色之責任與任務，透過個案情境模擬分組討論凝聚共識，邀請試驗委託者代表、受託研究機構代表、試驗主持人、臨床研究專員、研究護理師、研究助理、臨床試驗藥師、人體研究個案管理師、受試者保護個案管理師等實務工作人員參加。

兩日全程參與課程(課前簽到/問卷、中午簽到、課後簽退/問卷)，將核發「完訓證明」12小時GCP證書，衛福部醫師繼續教育學分、護理師繼續教育學分、藥師繼續教育學分、TAIRB管理師繼續教育學分申請中。

### 課程資訊

一、時間：2024年9月27日(五)、9月28日(六) 09:30~17:00

二、地點：集思台大會議中心 國際會議廳 (台北市大安區羅斯福路四段85號B1)

三、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

四、報名表：<https://www.beclass.com/rid=284d889664c0845a9f93>

~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！~

五、資格說明：在臨床試驗工作有至少二年和以上的實務經驗人員，包括試驗委託者代表、受託研究機構代表、試驗主持人、臨床研究專員、研究護理師、研究助理、臨床試驗藥師、人體研究個案管理師、HRPC 相關人員...等。

六、名額限制：現場實體 200 人

七、報名時間：即日起~113年07月31日(113/08/01 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/問卷、中午簽到、課後簽退/問卷，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. 完訓證明將於工作坊結束後10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。活動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。

※本活動配合行政機關、學校減少使用免洗餐具及包裝飲用水作業指引，請自備環保餐具。

※活動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並通知所有與會人員。



## 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

### 議程內容

113年9月27日(星期五)		
時程	主題	主講人
08:20-09:00	報到(簽到)	
09:00-09:20	長官與貴賓致詞(大合照)	
09:20-09:50	專題演講(一) 臨床試驗最新發展趨勢	國立臺灣大學醫學院附設醫院癌醫中心分院 楊志新 院長
09:50-10:20	經驗分享(一) 試驗主持人角色職責與經驗分享	三軍總醫院血液腫瘤科 陳宇欽 醫師
10:20-10:40	中場休息	
10:40-11:10	經驗分享(二) 臨床研究護理師角色職責與經驗分享	臺北榮民總醫院神經醫學中心 周希潔 臨床研究護理師
11:10-12:00	工作坊 workshop 實務交流與個案情境推演	
12:00-13:00	午餐休息	
13:00-14:00	工作坊 workshop (續) 實務交流與個案情境推演	
14:00-14:20	中場休息	
14:20-17:00	分組報告	主持人
		國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 徐翠文 執行秘書
17:00	簽退 & 賦歸	

# 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

## 議程內容

113年9月28日(星期六)		
時程	主題	主講人
08:20-09:00		報到(簽到)
09:00-09:30	專題演講(二) 臨床試驗最新發展趨勢- Decentralized Clinical Trial (DCT)	輝瑞大藥廠股份有限公司全球研究發展部門 白淑瑋 臨床試驗管理處長
09:30-10:00	專題演講(三) 電腦化系統與電子數據應用於臨床 試驗之發展	國家衛生研究院全體健康科學研究所 蕭金福 研究員
10:00-10:20		中場休息
10:20-10:50	經驗分享(三) IRB 於稽核角色職責與經驗分享	成大醫院人體研究倫理審查委員會 李國鼎醫師 委員兼稽核組組員
10:50-11:20	經驗分享(四) 試驗委託者角色職責與經驗分享	台灣拜耳股份有限公司西藥部醫學學術處 黃安齊 臨床研究處長
11:20-11:50	經驗分享(五) 臨床研究專員角色職責與經驗分享	艾昆緯藥品資訊股份有限公司 廖尹綺 臨床研究品質經理
11:50-13:00		午餐休息
13:00-13:40	工作坊分組討論總結 Wrap up meeting	國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
13:40-15:40	焦點共識 Panel Discussion	主持人
		國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
15:40-16:00	閉幕總結	主持人
		國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
16:00		簽退 & 賦歸

# 藥品臨床試驗參與人員職能精進工作坊

## 交通資訊



捷運

捷運新店線 公館站2號出口：  
2號出口左轉 (步行2分鐘)



公車

捷運公館站一 (羅斯福路) : 254

捷運公館站(公車專用道-往西區方向) : 0南、1、109、208、208(高架線)、208(區間車)、208(基河二期國宅線)、236、251、252、253、278、284、284(直行)、290、52、642、643、644、648、660、671、672、673、676、74、907、景美女中-榮總快速公車、棕12、綠11、綠13、藍28

捷運公館站(公車專用道-往新店方向) : 207、278、280、280(直達車)、284、311、505、530、606、606區間車、668、675、676、松江幹線、松江-新生幹線、敦化幹線、藍28

公館 (羅斯福路基隆路口) : 671

公館 (基隆路) : 1、207、254、275、275(副)、650、672、673、907、南港軟體園區通勤專車(雙和線)

仁愛路二段 : 214、248、606

信義杭州路口 (往101) : 0東、20、22、204、670、671、信義幹線、信義新幹線、1503



開車

公館水源市場對面羅斯福路上，近羅斯福路與基隆路交叉口

國道一號：由23B-圓山號出口，轉建國高架道路南行，續行辛亥路至基隆路右轉，直行至羅斯福路再右轉，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。

國道三號：由台北聯絡道下辛亥路端，接基隆路右轉羅斯福路，隨即於右側「台灣大學公館二活停車場」停車即可。