

# 人體試驗研究人員講習班

財團法人醫學研究倫理基金會  
醫療財團法人國泰綜合醫院人體試驗委員會 合辦

為配合衛生署最新公告之人體試驗辦法規定，並加強所有醫護同仁對於「臨床試驗」相關研究法規及執行時之認知。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。

全程參加活動者核發課程「訓練證明」6小時，會後進行認證考試，完成考試評估者核發「認證考試證明」2小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：100年11月27日（星期日）8:30~17:10

地點：國泰人壽大樓B1，台北市仁愛路四段296號。

費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，國泰醫院同仁半價NT\$500。

課程訓練證明及收據於活動結束後統一寄發。

課程連絡人：財團法人醫學研究倫理基金會 龔麗娟 TEL：02-28737133

流程：

時間	主 題	講 員	主 持 人
8:30~8:50	報 到		
8:50~9:00	長官致詞	醫療財團法人國泰綜合醫院/國泰醫院IRB 黃政華副院長/主任委員	
9:00~10:00	利益衝突 (1) 臨床試驗中利益衝突之界定 (2) 如何避免臨床試驗之利益衝突 -含實例討論 (3) 利益發生時之行政作業	台北醫學大學附設醫院 教學副院長 陳祖裕 醫師	醫療財團法人國泰綜合醫院/國泰醫院IRB 黃政華副院長/主任委員
10:00~10:10	中 場 休 息		
10:10~11:10	資料及安全性監測計畫 (DSMP) 之使用時機、審查方向與追蹤	中山醫學大學附設醫院 /IRB 韓志平 醫師/主任委員	
11:10~12:10	臨床試驗之性別主流及幼童相關議題探討及風險管理	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授	
12:10~12:30	綜 合 討 論		
12:30~13:30	午 餐		
13:30~14:30	個人資料保護法與受試者保護 (含精神病患、學生、軍人、原住民)	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授	財團法人醫學研究倫理基金會/JIRB 何橈通董事長/主任委員
14:30~15:30	受試者同意書的簽署及免除	台北榮民總醫院教研部 臨床試驗技術訓練科 陳肇文 主任	
15:30~15:40	中 場 休 息		
15:40~16:40	臨床試驗查核--實地訪查	台北榮民總醫院教研部 /JIRB 何橈通 醫師/主任委員	
16:40~17:10	綜合討論及回饋評估測驗		

