

## 人體試驗研究倫理講習班-研究倫理與法規

新光吳火獅紀念醫院 主辦

台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「研究倫理與法規」、「研究審查」及「受試者保護」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

**時間：103 年 05 月 03 日 星期六**

**地點：新光醫院 B1 大會議室**

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	人體研究相關法規	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
09:50-10:40	從個資法談資料庫研究與去連結	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	DSMB 與研究計畫風險評估	國防醫學院藥學系 鮑力恆 副教授
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	研究之利益衝突	台大醫學院社會醫學科 蔡甫昌 副教授
14:30-15:20	怎樣不被找麻煩?-了解 IRB 的審查作業	台北醫院 神經外科 丁賢偉 醫師
15:20-15:40	休 息	
15:40-16:30	審查實務經驗分享與案例討論	台北醫院 神經外科 丁賢偉 醫師
16:30-17:00	綜合討論 & 認證考試	

## 人體試驗研究倫理講習班-研究審查

時間：103年06月15日 星期日

地點：新光醫院 B1 大會議室

時 段	主 題	
08:30-08:50	報到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	藥品優良臨床試驗準則(GCP)之查核	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務監事
09:50-10:40	臨床試驗之計畫書撰寫與執行	亞東醫院胸腔內科 鄭世隆 醫師
10:40-11:00	休息	
11:00-11:50	不良事件注意事項與處置方針	安泰醫院人體試驗委員會 林青足 執行秘書
11:50-13:30	午餐	
13:30-14:20	同意書寫作	醫藥品查驗中心副執行長 林志六 醫師 律師
14:30-15:20	破解簡審與免審的迷思-案例分享	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
15:20-15:40	休息	
15:40-16:30	如何當個好 PI-計畫執行與經驗分享	台灣受試者保護協會 郭英調 理事長
16:30-17:00	綜合討論 & 認證考試	

## 人體試驗研究倫理講習班-受試者保護

時間：103年11月29日 星期六

地點：新光醫院 B1 大會議室

時 段	主 題	
08:30-08:50	報到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	如何考量易受傷害族群	
09:50-10:40	社會行為研究之倫理審查	
10:40-11:00	休息	
11:00-11:50	申訴案件處理	
11:50-13:30	午餐	
13:30-14:20	IRB 想知道的計畫內容	
14:30-15:20	高風險研究案的審查	
15:20-15:40	休息	
15:40-16:30	知情同意程序與受試者保護	
16:30-17:00	綜合討論 & 認證考試	

## 新光醫院人體試驗研究倫理講習班報名方式

1. **報名方式**：即日起以網路線上報名，額滿為止（每場限額 100 名），不受理現場報名及其他方式報名。**報名網址**：請至新光醫院網站/教學研究/人體試驗委員會首頁(<http://www.skh.org.tw/IRB/index.htm>)，點選研討會報名網址進行登錄報名及繳費資訊。
2. **報名費用**：每場次壹仟元整。(全部費用含講義、午餐、點心及證書費)，**請於網路報名前完成繳費程序**，並於網路報名時填入匯款日期、匯出銀行、匯出帳號、匯款金額。
3. **繳費方式**：以虛擬帳號匯款，可親臨銀行櫃檯辦理匯款、使用自動提款機或操作網路銀行轉帳，**銀行名稱**：臺灣新光商業銀行承德分行，**銀行代號**：103，**戶名**：新光醫療財團法人，**匯款帳號共 14 碼**，**92005+繳款人身份證阿拉伯數字 9 碼**。[舉例：繳款人身份證字號為 A123456789，匯款帳號則為 92005123456789]。
4. **收據**：收據開立之機關抬頭全銜或個人姓名請於網路報名時登錄正確資料，以免誤植，不需開立收據亦請註明。
5. **報名與繳費期限**：

課程主題	報名及異動截止日期	報名費繳款期限
103 年 05 月 03 日(六)研究倫理與法規	04 月 29 日(二)	04 月 29 日(二)
103 年 06 月 15 日(日)研究審查	06 月 10 日(二)	06 月 10 日(二)
103 年 11 月 29 日(六)受試者保護	11 月 25 日(二)	11 月 25 日(二)

### 6. 注意事項：

- (1) 本課程申請衛生署教育積分認證職類為「醫師」、「護理師」、「藥師」。
- (2) 需完成以上內容始完成報名手續，未於限期內繳費者將取消報名資格。
- (3) **報名後因故未能參加者，報名費無法退還**，故請於報名前審慎考慮，以免影響他人權益。若需變更參加場次，敬請於活動前 **3 個工作天** 通知本院承辦人。
- (4) 響應環保，懇請自備環保杯、環保筷。會場(B1 大會議室)中央空調溫度較低，建議可攜帶外套與會。
- (5) 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。

# 交通指引

新光醫院



**願景** 秉持「專業、熱忱、服務」的精神  
提升全民的「健康、希望、幸福」  
成為最受信賴的醫學中心

**宗旨**

- 以病人為中心
- 以優質醫療服務回饋社會
- 培育優秀專業人才
- 創新醫學研究

**目標**

- 服務 · 教學 · 研究

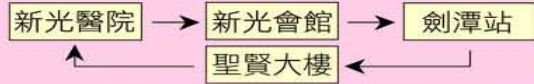


**免費** 捷運專車為您服務

院址：台北市士林區文昌路95號  
總機：2833-2211 網址：www.skh.org.tw  
語音預約掛號電話：2833-5000  
人工預約掛號電話：2833-3000  
服務台電話：2833-2211轉2999

專業 熱忱 服務 健康 希望 幸福

**行駛路線**



週一至週五服務時間：07：00~24：00

- 07：00~07：40 每20分鐘一班
- 07：50~18：00 約7~10分鐘一班
- 18：00~20：00 約10~20分鐘一班
- 20：00~24：00 每30分鐘一班

週六服務時間：07：00~17：00

- 07：00~07：40 每20分鐘一班
- 07：40~13：00 約7~10分鐘一班
- 13：00~17：00 每20分鐘一班

週日及例假日停駛

新光會館上車到醫院的乘客，請至聖賢大樓候車

聯絡電話：28332211轉2321

**路線圖**



新光醫院 祝您健康

**劍潭捷運站乘車處示意圖**



劍潭站乘車處位於  
對面地下道出口處  
請勿跨越馬路  
以策安全