

## 中國醫藥大學北港附設醫院 函

地址：雲林縣北港鎮新德路123號  
聯絡人：陳睿凱  
電子信箱：a3911@mail.bh.cmu.edu.tw

600

嘉義市吳鳳南路三七巷五二號

受文者：嘉義市醫師公會

發文日期：中華民國99年12月1日

發文字號：院教研字第0990004144號

速別：最速件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：

主旨：呈 中國醫藥大學北港附設醫院將於12月4日（六）以及12月25日（六）兩天舉辦人體試驗講習班，歡迎醫師、醫事人員及研究相關人員踴躍參加。報名方式及詳細課程請參閱附件。

說明：會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

正本：嘉義市醫師公會、國立台灣大學醫學院附設醫院附設雲林虎尾分院、長庚紀念醫院嘉義院區、財團法人彰化基督教醫院雲林分院、財團法人嘉義基督教醫院、雲林縣衛生局、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、中國醫藥大學附設醫院、嘉義縣醫師公會、雲林縣醫師公會

副本：教學研究部

# 院長林欣榮

# 中國醫藥大學北港附設醫院

## 人體試驗講習班

本院謹定於民國 99 年 12 月 4 日（星期六）以及 12 月 25 日上午八時 20 分於本院 2 樓綜合講堂，舉辦『人體試驗講習班』。

恭請 貴單位派員參與，蒞臨指導。

### 中國醫藥大學北港附設醫院 教研部敬邀

主辦單位：中國醫藥大學北港附設醫院 教研部

協辦單位：中國醫藥大學臨床試驗中心

台灣受試者保護協會

時 間：民國 99 年 12 月 4 日(六) 上午 8 時 20 分至下午 5 時

民國 99 年 12 月 25 日(六) 上午 8 時 20 分至下午 5 時

地 點：中國醫藥大學北港附設醫院 2 樓 綜合講堂

參加方式：100 位名額，預先網路報名(額滿將提前結束報名作業)、院內人事免費參加，院外人事報名費 1000 元整，現場收費、會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

## 報 名 回 函

敬請填寫欲參加人員之姓名及所屬單位，以便統計，謝謝！

|       |     |        |                                                                |     |  |
|-------|-----|--------|----------------------------------------------------------------|-----|--|
| 姓 名   |     | 性 別    | <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 男          | 單 位 |  |
| 身份證字號 |     |        |                                                                |     |  |
| 職 稱   |     | e-mail |                                                                |     |  |
| 電 話   | ext |        | <input type="checkbox"/> 院內 <input type="checkbox"/> 院外: _____ |     |  |
| 聯絡地址  |     |        |                                                                |     |  |

✦ 敬請於 12 月 1 日前將報名回函利用 E-mail 方式回覆，如有任何問題 請洽 (05) 7837901 ext. 1243 陳睿凱。

✦ E-mail: a3911@mail.bh.cmu.edu.tw。

✦ 名額有限，請儘早報名。

# 人體試驗講習班-進階班 I

中國醫藥大學北港附設醫院 主辦  
台灣受試者保護協會 協辦

近幾年來由於研究人員不諳法令，一再發生違反研究倫理的案件。世界醫學會修定 2008 年版赫爾辛基宣言時，將對研究人員之要求，由「受過科學訓練的合格人員」，改成「受過適當科學訓練及認證的人員」。顯示不只要有訓練，訓練成果需經認證，方可確保研究人員已了解相關法令。可是一般招募的研究經（助）理，缺少研究倫理及人體試驗相關訓練。為符合研究人員訓練及認證的國際趨勢，避免再發生違反研究倫理的事件，增進研究人員對研究倫理及臨床試驗法規之了解，特舉辦此研討會，以提昇研究經（助）理之人體試驗執行能力。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

對象：適合研究經（助）理參加，也歡迎其他有興趣人員參加。

時間：2010 年 12 月 4 日（六）

地點：中國醫藥大學北港附設醫院 2 樓綜合講堂

| 時 段         | 主 題                                            | 講 員                          |
|-------------|------------------------------------------------|------------------------------|
| 08:20-08:40 | 報 到                                            |                              |
| 08:40-08:50 | 長官致詞                                           |                              |
| 08:50-09:50 | 研究人員對人體試驗委員會應有的認識<br>(介紹審查流程、修正案申請、SAE 通報、結案等) | 台北榮民總醫院 感染科<br>郭英調 醫師        |
| 09:50-10:10 | 休 息                                            |                              |
| 10:10-11:10 | 人體試驗之法律責任及相關法令簡介                               | 台北榮民總醫院 感染科<br>郭英調 醫師        |
| 11:10-12:10 | 藥品優良臨床試驗準則(GCP)                                | 台北榮民總醫院 感染科<br>郭英調 醫師        |
| 12:10-13:30 | 午 餐                                            |                              |
| 13:30-14:30 | 臨床試驗行政作業 (含研究藥品管理)                             | 台灣諾和諾德藥品股份有限公司<br>醫學研究經理 劉文婷 |
| 14:30-15:30 | 臨床試驗監測與試驗資料的檔案管理、稽<br>核與查核                     | 台灣諾和諾德藥品股份有限公司<br>醫學研究經理 劉文婷 |
| 15:30-15:50 | 休 息                                            |                              |
| 15:50-16:30 | 臨床試驗之執行進度管控與品質提升<br>(含研究倫理考量)                  | 台灣諾和諾德藥品股份有限公司<br>醫學研究經理 劉文婷 |
| 16:30-17:00 | 綜合討論                                           |                              |

# 人體試驗講習班-進階班 II

中國醫藥大學北港附設醫院 主辦  
台灣受試者保護協會 協辦

研究計畫需經研究倫理委員會（國內或稱爲人體試驗委員會）的審查，以確保研究符合社會一般人可接受的價值觀。美國 IRB 委員組成的協會(PRIM&R)，已將研究倫理委員會（國內或稱爲人體試驗委員會）的相關知識，發展成一門專門的學科，且有認證考試。因研究計畫專業性太高，IRB 委員常不知如何審查。爲提昇委員之審查能力，及對 IRB 作業、研究倫理及相關法規之了解，特舉辦此研討會。參加者宜先參加過「研究倫理基礎班」。會後進行認證考試，考試及格者發給考試及格證書（八小時受訓證明）；考試不及格者發給參加證書（六小時受訓證明）。

對象：適合 IRB 委員參加，也歡迎其他有興趣人員參加。

時間：2010 年 12 月 25 日（六）

地點：中國醫藥大學北港附設醫院 2 樓綜合講堂

| 時 段         | 主 題                          | 講 員                   |
|-------------|------------------------------|-----------------------|
| 08:20-08:40 | 報 到                          |                       |
| 08:40-08:50 | 長官致詞                         |                       |
| 08:50-09:50 | 臨床試驗計畫書內容簡介                  | 台北榮民總醫院 感染科<br>郭英調 醫師 |
| 09:50-10:10 | 休 息                          |                       |
| 10:10-11:10 | 臨床試驗之統計方法與樣本數計算              | 台北榮民總醫院 感染科<br>郭英調 醫師 |
| 11:10-12:10 | 人體試驗委員會的認證                   | 台北榮民總醫院 感染科<br>郭英調 醫師 |
| 12:10-13:30 | 午 餐                          |                       |
| 13:30-14:30 | 臨床試驗之副作用處理與不良事件通報            | 講師待聘                  |
| 14:30-15:30 | 非醫事專業委員如何審查計畫書？              | 台灣受試者保護協會<br>連 群 理事   |
| 15:30-15:50 | 休 息                          |                       |
| 15:50-16:30 | 知情同意的過程、受試者同意書<br>及受試者同意書之審查 | 台灣受試者保護協會<br>連 群 理事   |
| 16:30-17:00 | 綜合討論                         |                       |