

檔 案：
保存年限：

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 函

人體試驗委員會

地 址：111 臺北市士林區文昌路 95 號
承 辦 人：醫學倫理暨人體試驗委員會
李湘芳
電 話：(02) 28332211 轉 2019
電子信箱：a008202@ms.skhn.org.tw

受文者：財團法人仁愛綜合醫院

E-learning系統 ☒ 公佈 ☐ 不公佈

發 文 日 期：中華民國 99 年 2 月 22 日
發 文 字 號：(99)新醫教字第 0234 號
速 別：普通件
密等及解密條件：普通
附 件：如說明

教研部公告周知

呈

教研部主任：

教學副院長

主 旨：本院謹訂於 99 年 4 月 11 日（星期日）、4 月 12 日（星期日）、
4 月 25 日（星期日）、4 月 26 日（星期一）、5 月 2 日（星期日）、
5 月 3 日（星期一），舉辦人體試驗講習班，共 6 場，誠摯敬邀
貴院蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加，請 查照。

說 明：

- 一、本講習班旨在使研究人員符合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相關法規之了解，特舉辦本研討會。
- 二、有關衛生署醫事人員繼續教育學分目前仍申請中。
- 三、隨函檢附本活動簡章、講習班報名表及交通資訊，惠請於 99 年 04 月 01 日（一）前填妥相關報名資料，向本院醫學倫理暨人體試驗委員會李湘芳小姐報名（聯絡電話：02-28332211ext.2019）
- 四、本研討會各場次限額 100 人，依報名先後順序為主，請參照簡章，研討會報名費用為 1,000 元，歡迎 貴院踴躍報名參加，報名繳費後，恕不退款，若貴院於報名後，需變更參加名單，敬請至少於活動前 3 天通知本院，惠請協助。
- 五、全程參與講習者，授予參加證書六小時教育訓練時數，另舉行認證考試，測驗核可後頒發考試及格證書一張，並於考試及格證書加註二小時。

正本：財團法人仁愛綜合醫院

副本：行政院衛生署、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、財團法人醫學研究倫理基金會
台灣受試者保護協會、台灣臨床研究倫理審查學會

99. 2. 25

完 長 仁 愛 醫 院

李湘芳 總 經 理

099020234



人體試驗講習班-研究倫理基礎班[草案]

行政院衛生署 指導
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
醫學研究倫理基金會、台灣受試者保護協會、台灣臨床研究倫理審查學會 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。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相關法規之了解，特舉辦此研討會。研究倫理基礎班是所有參與人體試驗之相關人員都知道的基本知識，適合研究醫師、研究護士、研究助理、人體試驗委員會委員等參加。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）。

- 時間：99年4月11日（星期日）
- 地點：B1大會議室
- 主持人：待聘

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	研究倫理的發展與國際現況	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	研究人員對人體試驗委員會應有的認識 (介紹審查流程、修正案申請、SAE通報、結案等)	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
11:10-12:10	知情同意的過程與受試者同意書	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	長庚醫療財團法人 台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
14:30-15:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律事務所 林志六 醫師/律師
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗簡介	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英鋼 醫師
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會



人體試驗講習班-研究倫理基礎班[草案]

行政院衛生署 指導

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦

醫學研究倫理基金會、台灣受試者保護協會、台灣臨床研究倫理審查學會 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。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相關法規之了解，特舉辦此研討會。研究倫理基礎班是所有參與人體試驗之相關人員都知道的基本知識，適合研究醫師、研究護士、研究助理、人體試驗委員會委員等參加。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）。

➢ 時間：99年4月12日（星期一）

➢ 地點：B1大會議室

➢ 主持人：待聘

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 (介紹審查流程、修正案申請、SAE通報、結案等)	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	知情同意的過程與受試者同意書	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
11:10-12:10	藥品優良臨床試驗準則 (GCP)	長庚醫療財團法人 台北長庚紀念醫院 謝燦堂 副院長
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	人體試驗之法律責任及相關法令簡介	博觀法律事務所 林志六 醫師/律師
14:30-15:30	研究倫理的發展與國際現況	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗簡介	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會



人體試驗講習班-進階班I [草案]

行政院衛生署 指導
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
醫學研究倫理基金會、台灣受試者保護協會、台灣臨床研究倫理審查學會 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。可是臨床醫師養成教育中，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相關法規之了解，特舉辦此研討會，以提昇研究醫師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）。

- 時間：99年4月25日（星期日）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合研究醫師參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：待聘

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	待聘
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	藥品開發流程簡介	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	臨床試驗之研究簡介	
11:10-12:10	臨床試驗執行經驗分享	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗之統計方法與樣本數計算	
14:30-15:30	2008年版赫爾辛基宣言介紹	
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗受試者的醫療照護（含副作用與不良事件通報）	
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會

人體試驗講習班-進階班IV [草案]

行政院衛生署 指導
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
醫學研究倫理基金會・台灣受試者保護協會・台灣臨床研究倫理審查學會 協辦

研究計畫需經研究倫理委員會（國內或稱為人體試驗委員會）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（國內或稱為人體試驗委員會）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。為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）。

- 時間：99年4月26日（星期一）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合IRB委員參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：待聘

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	IRB作業流程介紹（含一般審查、簡易審查、修正案、期中報告、SAE、結案等）	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督學長
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	受試者同意書之審查	財團法人 彰化基督教醫院 陳書毓 督學長
11:10-12:10	非醫事專業委員如何審查計畫書？	高雄榮民總醫院 陸雅雲 老師
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗計畫書內容簡介	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
14:30-15:30	人體試驗委員會的認證	台北榮民總醫院 聯合人體試驗委員會 郭英調 醫師
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	2008年版赫爾辛基宣言介紹	國泰綜合醫院 汪志雄 醫師
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會

人體試驗講習班-進階班III [草案]

行政院衛生署 指導
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
醫學研究倫理基金會、台灣受試者保護協會、台灣臨床研究倫理審查學會 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。可是護理人員養成教育中，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相關法規之了解，特舉辦此研討會，以提昇護理人員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）。

- 時間：99年5月2日（星期日）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合研究護理人員參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：待聘

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	待聘
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	臨床試驗研究護士（CRA）之職責簡介（含研究護士和臨床護士之異同）	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	如何填寫個案報告表（CRF）	
11:10-12:10	臨床試驗行政作業（含研究藥品管理）	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗受試者的護理照護（含副作用與不良事件通報）	
14:30-15:30	臨床試驗經理實習Ⅰ（分組進行）	
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗經理實習Ⅱ（分組進行）	
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會



人體試驗講習班-進階班II [草案]

行政院衛生署 指導
新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院 主辦
醫學研究倫理基金會、台灣受試者保護協會、台灣臨床研究倫理審查學會 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相關法規之了解，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）。

- 時間：99年5月3日（星期一）
- 地點：B1大會議室
- 對象：適合研究經（助）理參加，也歡迎其他有興趣人員參加。
- 主持人：待聘

時段	主題	講員
08:20-08:40	報到	待聘
08:40-08:50	長官致詞	
08:50-09:50	臨床試驗行政作業（含研究藥品管理）	
09:50-10:10	休息	
10:10-11:10	臨床試驗監測與試驗資料的檔案管理	
11:10-12:10	臨床試驗之稽核與查核	
12:10-13:30	午餐	
13:30-14:30	臨床試驗之執行進度管控與品質提升 （含研究倫理考量）	
14:30-15:30	臨床試驗經理實習 I（分組進行）	
15:30-15:50	休息	
15:50-16:30	臨床試驗經理實習 II（分組進行）	
16:30-17:00	綜合討論	

新光醫療財團法人新光吳火獅紀念醫院醫學倫理暨人體試驗委員會

人體試驗講習班報名表

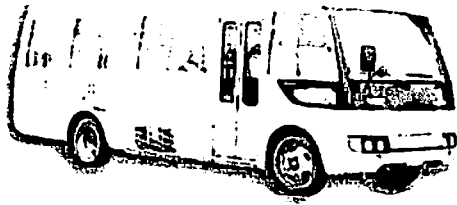
請填入您的基本資料	
1. 中文姓名	
2. 英文姓名	
3. 出生年月日	年 月 日
4. 性別	☐ 1. 男性； ☐ 2. 女性
5. 職稱	
6. 身份證字號（製作考試合格證書用）	
7. E-Mail	
8. 服務機構(如新光醫療財團法人新光 吳火獅紀念醫院)	
9. 服務單位(如小兒科)	
10. 參加場次（請勾選）	☐ 99年4月11日（星期日） 人體試驗講習班-研究倫理基礎班 ☐ 99年4月12日（星期一） 人體試驗講習班-研究倫理基礎班 ☐ 99年4月25日（星期日） 人體試驗講習班-進階班 I ☐ 99年4月26日（星期一） 人體試驗講習班-進階班 IV ☐ 99年5月2日（星期日） 人體試驗講習班-進階班 III ☐ 99年5月3日（星期一） 人體試驗講習班-進階班 II
11. 聯絡電話(公)	
12. 手機	

13.聯絡地址	
14.收據資料	☐ 需要，請開立統編_____。 抬頭_____。 ☐ 不需要，謝謝。
15.備註	(1)報名費用：壹仟元整。(全部費用含講義、午餐及證書費)。 (2)報名及繳費方式：即日起開始報名至該訓練梯次額滿為止(限額100名)，請將匯票及報名表同時掛號寄至新光醫院，不受理現場報名及其他方式報名。 (3)利用郵寄掛號報名後，請務必來電確認是否收到報名表。 (4)繳費方式：一律採用郵政匯票方式繳交報名費用。 (5)注意： ①郵政匯票支付戶名抬頭請寫：【新光醫療財團法人】。 ②需完成以上四項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因故未能參加者，報名費無法退還。 (6)繳費期限：即日起至99年04月01日(W4)前止，務必將郵政匯票正本連同報名表以掛號方式擲寄至【臺北市士林區文昌路95號新光醫院教研部教學組 李湘芳小姐收】。

☞ 如有需要報名表請影印使用

☞ 填寫完成請傳真：02-28389428 或 E-Mail：A008202@ms.skh.org.tw

交通指引



免費

捷運專車 為您服務

為方便看診，歡迎多加利用

新光醫院 ⇄ 新光會館 ⇄ 劍潭站

發車時間：

◎週一至週五：7:00-24:00

◎週六：7:00-17:00

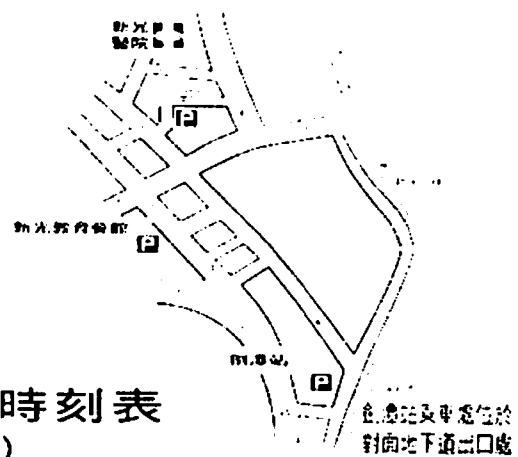
尖峰時段約10分鐘一班

一般時段約20分鐘一班

離峰時段約30分鐘一班

◎週日及例假日停駛

路線圖



新光醫院站捷運發車時刻表
(劍潭站需加5-8分鐘)

週一~週五					週六		
07:00	10:10		16:10	19:00	07:00	10:50	14:20
07:20	10:20		16:20	19:20	07:20	11:00	14:40
07:40	10:30	13:40	16:30	19:40	07:40	11:10	15:00
07:50	10:40	13:50	16:40	20:00	08:00	11:20	15:20
08:00	10:50	14:00	16:50	20:30	08:20	11:30	15:40
08:10	11:00	14:10	車 到 坐 滿 即 開	21:00	08:40	11:40	16:00
08:20	11:10	14:20		21:30	09:00	11:50	16:20
08:30		14:30		22:00	09:10	12:00	16:40
08:40		14:40		22:30	09:20	12:10	17:00
08:50		14:50		23:00	09:30	12:20	
09:00	車 到 即 開	15:00		23:30	09:40	12:30	
09:10		15:10		00:00	09:50	12:40	
09:20		15:20			10:00	12:50	
09:30		15:30	18:05		10:10	13:00	
09:40		15:40	18:15		10:20	13:20	
09:50		15:50	18:25		10:30	13:40	
10:00		16:00	18:40		10:40	14:00	

查詢電話：28332211轉2325

