

# 高雄醫學大學附設中和紀念醫院

## 人體試驗委員會教育訓練課程系列

目的：旨在希望提供委員會委員及有興趣參與臨床試驗計畫人員，瞭解臨床試驗最新法規、免審、簡審免除或改變知情同意、檢體與基因研究之倫理考量、問卷與訪談研究的倫理、知情同意之過程與受試者同意書、研究之風險及利益評估計畫主持人應具備之倫理與法規知識、利益衝突、揭露、迴避與研究倫理議題。

主辦單位：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會

主題：2019 人體臨床試驗「IRB、GCP 與受試者保護訓練課程(一)」			
日期: 2019 年 01 月 04 日 (星期五) 08:30-17:30			
地點: 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 自由大樓六樓 第二講堂			
時 間	課 程 名 稱	講 員	主持人
08:00~08:20	報 到 / 簽 到 <b>本次課程需全程參與且考評成績及格者，才能領取上課證書</b>		
08:20~08:30	長官致詞		
08:30~09:20	藥品臨床試驗案之審查注意事項 與實例說明	林志翰組長 臺北醫學大學人體研究處	顏學偉 主任委員
09:20~10:10	醫療器材臨床試驗案之審查注意 事項與實例說明		
10:10~10:20	上午休息【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】		
10:20~11:10	人體研究案之審查注意事項與實 例說明	林志翰組長 臺北醫學大學人體研究處	顏學偉 主任委員
11:10~12:00	問卷研究案之審查注意事項與實 例說明		
12:00~13:00	午 餐		
13:00~13:50	臨床試驗最新法規簡介 (包含人體研究法、人體生物資料庫管 理條例)	林志六 副執行長 財團法人 醫藥品查驗中心	顏學偉 主任委員
13:50~14:40	免審、簡審 及免除或改變知情同 意		
14:40~14:50	下午休息【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】		
14:50~15:40	計畫主持人應具備之倫理與 法規知識	曾育裕 教授 國立台北護理健康大學	顏學偉 主任委員
15:40~16:30	利益衝突、揭露、迴避與研究倫理		
16:30~17:20	課後測驗與討論	主辦單位	

**(一) 報名與繳費方式：**

1. 報名日期為 2018 年 08 月 08 日(三)起至 2018 年 12 月 08 日(六) 截止，名額限制 150 人，額滿及提早截止。
2. 本課程採網路報名，網址: <https://www.beclass.com/rid=213ef425b62c74f8d640>。
3. 上網報名後，敬請將報名表印出，憑報名表至高醫附院自由大樓 6 樓出納組進行繳費及領取收據。
4. **本次課程完成報名繳費後，不克參加者恕不予退費**，報名費用(內含繼續教育學分、講義、證書費、午餐及點心)為每場次新台幣 1,000 元整，繳費完成後視為報名成功，現場報名將另酌收工本費 200 元。繳款後之報名表及繳費收據請務必保存，建議上課當天可攜帶至現場。
5. 如無法親自繳款者，請將報名表及報名費用至郵局以現金袋方式掛號寄至本會代為繳費，收據與參加證明於課程結束後一併領取。寄件地址為：(807-56)高雄市三民區自由一路 100 號 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 人體試驗審查委員會收」
6. 不提供停車優惠，敬請多加利用大眾交通工具。

**(二) 課程認證：**

1. 學員全程參與完成簽到/退程序並通過認證測驗者，將於該場課程結束後核發六小時「GCP 訓練證明」、一小時「研究倫理訓練證明」以及一小時「利益衝突訓練證明」，作為執行臨床試驗資格之認定，證書一律採電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。
2. 學會學分：台灣醫療繼續教育推廣學會、中華民國護理師護士公會全國聯合會
3. 本院師資成長教育訓練學分 8 學分/場。

**(三) 注意事項：**

1. 院內外學員上課當日皆為紙本簽到退，院內學員如需師資成長教育訓練學分者，請於當日簽到時一併刷卡。
2. 課程當日簽到表將依姓氏筆劃排序，簽到/退與領取證書時請向工作人員提供您的資料，謝謝您的配合。
3. 收據請自行妥善留存備查，恕不予更改或補發。

**(五) 聯絡人：** 執行秘書蘇富敏電話：0956-683-236

**(六) 上課地點：** 高雄醫學大學附設中和紀念醫院自由大樓六樓 第二講堂  
地址：高雄市三民區自由一路 100 號

詳細交通方式，請參閱高醫大附設中和醫院交通指引網頁：<http://www.kmuh.org.tw/>

市公車、客運、捷運接駁車：

市公車：28、33、91、92。

高雄客運：8008、8009、8023、8025、8028、8029、8032、8038、8039、8040、8042、8046、H10、H21。



## 高雄醫學大學附設中和紀念醫院人體試驗委員會教育訓練課程系列報名表

線上報名截止日期：2018 年 12 月 08 日(不受理現場報名)

活動名稱	2019 年 IRB、GCP 與受試者 保護訓練課程(一)	姓名		職稱	
服務單位		聯絡電話		手機	
電子信箱		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐		
開立收據 (敬請擇一)	公司行號收據抬頭：		統一編號：		
	個人收據開立姓名：		身分證字號：		
出納組核章	20190104 報名費入帳代碼：Y107001				