

檔 號：RND0199
保存年限：3

財團法人醫學研究倫理基金會 函

機關地址：台北市北投區石牌路二段 331 巷 5-1 號

傳真：(02)2873-7136

聯絡人及電話：龔麗娟(02)2872-4881

電子郵件信箱：0936335119@jirb.org.tw

代行
行為

受文者：如正本受文單位 擬辦：

第二層決行

教授兼
研發長 楊德芳

發文日期：104 年 10 月 15 日

發文字號：基字第 104019 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：普通

附件：課程表及報名需知乙份

一、將來文上傳本校公文系統，

公告週知。

二、文陳閱後存。

約用
助理員 許孟瑜

教授兼
研發會秘書
及推廣服務組組長 蕭桂森

教授兼
研發長 楊德芳

主旨：本會擬訂於11月15日、11月22日(日)分別與國泰綜合醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院共同舉辦「GCP人體試驗講習班」、「人體試驗講習班～體細胞與基因治療」，誠摯敬邀 貴院校蒞臨指導及相關領域有興趣者踴躍報名參加。

說明：

- 一、本講習班旨在加強所有醫、護及研究同仁對於「人體研究/試驗」相關知識及執行時之認知。凡現任人體試驗委員會委員、計畫主持人及執行者、有興趣瞭解者，均歡迎報名參加。
- 二、全程參加活動並完成相關手續者核發「課程訓練證明」，作為未來執行臨床試驗資格之認定。
- 三、檢附活動議程及報名表，敬請參閱。

正本：國立臺灣大學醫學院附設醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院雲林分院、財團法人新光吳火獅紀念醫院、財團法人國泰綜合醫院、財團法人馬偕紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、臺北市立聯合醫院仁愛院區教研部、臺北市立萬芳醫院、新北市立醫院板橋院區、臺安醫院、三軍總醫院、臺北榮民總醫院、財團法人振興復健醫學中心、醫療財團法人辜公亮基金會和信治癌中心醫院、財團法人亞東紀念醫院、財團法人天主教耕莘醫院、財團法人思主公醫院、財團法人壠新醫院、財團法人敏盛綜合醫院、財團法人楊梅天成醫院、財團法人中壢天晟醫院、財團法人東元綜合醫院、財團法人苑裡李綜合醫院、臺中榮民總醫院、財團法人光田綜合醫院、中山醫學大學附設醫院、中國醫藥大學附設醫院、國軍台中總醫院、財團法人埔里基督教醫院、財團法人彰化基督教醫院、財團法人秀傳紀念醫院、財團法人奇美醫院、國立成功大學醫學院附設醫院、財團法人天主教若瑟醫院、財團法人天主教聖馬爾定醫院、台南市立醫院、戴德森醫療財團法人嘉義基督教醫院、阮綜合醫院、安泰醫院、高雄醫學大學附設中和紀念醫院、高雄榮民總醫院、財團法人輔英科技大學附設醫院、財團法人屏東基督教醫院、財團法人羅東博愛醫院、財團法人羅東聖母醫院、國立陽明大學附設醫院、佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台北慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人台中慈濟醫院、佛教慈濟醫療財團法人大林慈濟醫院、財團法人

研究發展處

104.年 10 月 21 日暨收文總字第 040013829 號



3329-7291

基督教門諾會醫院、衛生福利部台北醫院、衛生福利部雙和醫院、衛生福利部桃園醫院、衛生福利部桃園療養院、衛生福利部新竹醫院、衛生福利部台中醫院、衛生福利部彰化醫院、衛生福利部豐原醫院、衛生福利部南投醫院、衛生福利部嘉義醫院、衛生福利部台南醫院、衛生福利部嘉南療養院、衛生福利部玉里醫院、國軍桃園總醫院、國軍台中總醫院、國軍高雄總醫院、國軍左營總醫院、童綜合醫院、高雄市立聯合醫院、高雄市立凱旋醫院、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人台北長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人桃園長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人嘉義長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人雲林長庚紀念醫院、長庚醫療財團法人高雄長庚紀念醫院、義大醫療財團法人義大醫院、國立政治大學、國立清華大學、國立臺灣大學、國立臺灣師範大學、國立成功大學、國立中興大學、國立交通大學、國立中央大學、國立中山大學、國立臺灣海洋大學、國立中正大學、國立高雄師範大學、國立彰化師範大學、國立陽明大學、國立臺北大學、國立嘉義大學、國立高雄大學、國立東華大學、國立暨南國際大學、國立臺灣科技大學、國立雲林科技大學、國立屏東科技大學、國立臺北科技大學、國立高雄第一科技大學、國立高雄應用科技大學、國立臺東大學、國立宜蘭大學、國立聯合大學、國立虎尾科技大學、國立高雄海洋科技大學、國立臺南大學、國立臺北教育大學、國立新竹教育大學、國立臺中教育大學、國立屏東教育大學、國立澎湖科技大學、國立勤益科技大學、國立體育大學、國立臺北護理健康大學、國立金門大學、國立臺灣體育運動大學、國立屏東商業技術學院、國立臺中科技大學、國立臺北商業技術學院、東海大學、輔仁大學、東吳大學、中原大學、淡江大學、中國文化大學、逢甲大學、靜宜大學、長庚大學、元智大學、中華大學、大葉大學、義守大學、世新大學、銘傳大學、實踐大學、朝陽科技大學、高雄醫學大學、南華大學、真理大學、大同大學、南臺科技大學、崑山科技大學、嘉南藥理科技大學、樹德科技大學、慈濟大學、臺北醫學大學、中山醫學大學、龍華科技大學、輔英科技大學、明新科技大學、長榮大學、弘光科技大學、中國醫藥大學、健行科技大學、正修科技大學、萬能科技大學、建國科技大學、明志科技大學、高苑科技大學、大仁科技大學、聖約翰科技大學、嶺東科技大學、中國科技大學、中臺科技大學、亞洲大學、開南大學、台南應用科技大學、遠東科技大學、元培科技大學、景文科技大學、中華醫事科技大學、東南科技大學、德明財經科技大學、明道大學、康寧大學、南開科技大學、中華科技大學、僑光科技大學、育達科技大學、美和科技大學、吳鳳科技大學、環球科技大學、台灣首府大學、中州科技大學、修平科技大學、長庚科技大學、興國管理學院、大華科技大學、大漢技術學院、慈濟技術學院、永達技術學院、和春技術學院、臺北城市科技大學、致理技術學院、醒吾科技大學、亞東技術學院、桃園創新技術學院、稻江科技暨管理學院、德霖技術學院、南榮科技大學、蘭陽技術學院、黎明技術學院、經國管理暨健康學院、崇右技術學院、大同技術學院、華夏技術學院、台北海洋技術學院、馬偕醫學院、臺北市立大學、國防大學、中央警察大學、國防醫學院、國立空軍航空技術學院、馬偕醫護管理專科學校、康寧醫護暨管理專科學校、聖母醫護管理專科學校、耕莘健康管理專科學校、新生醫護管理專科學校、仁德醫護管理專校、崇仁醫護管理專科學校、國立臺南護理專科學校、敏惠醫護管理專科學校、育英醫護管理專科學校、樹人醫護管理專科學校、高美醫護管理專科學校、慈惠醫護管理專科學校、國立臺東專科學校、財團法人工業技術研究院、財團法人生物技術開發中心、中央研究院、國家衛生研究院

副本：財團法人醫學研究倫理基金會 聯合人體試驗委員會

董事長 **何 橈 通**

2/6

GCP 人體試驗講習班

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 聯合
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：104年11月15日（星期日）8:30~17:00

地點：國泰綜合醫院國際會議廳，台北市大安區仁愛路4段296號國泰人壽大樓B1

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長官致詞	國泰綜合醫院
09:00~10:00	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	新光醫院/亞東醫院IRB 連群 委員
10:00~10:10	休 息	
10:10~11:10	臨床試驗用藥之藥品管理	國防醫學院藥理學系 李安榮 教授
11:10~12:10	臨床試驗不良反應通報 及相關規定	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	GCP inspection/相關醫療法規	臺北榮民總醫院醫研部 臨床試驗研究科 陳肇文 主任
14:30~14:40	休 息	
14:40~15:40	IRB 在藥品臨床試驗執行過程中監 督查核與危機處理	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	研究資料之管理與維護	國立陽明大學 林明薇 教授
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**11月11日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中。
5. 附近有台灣聯通停車場。地址：台北市仁愛路四段258號（富邦福安紀念館）
費率：第一個小時\$60，之後每 30 分鐘\$30。（敬請儘量搭乘大眾交通工具。）

人體試驗講習班～「體細胞與基因治療」

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 舉辦

為配合醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法等法規，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊，皆需依藥品優良臨床試驗準則（GCP）第14條規定，所有參與試驗執行之人員，應有符合工作資格之教育、訓練及經驗，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。另有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動並完成考試評估者核發課程「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：104年11月22日（星期日）8:30~17:00

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 啟川大樓6樓第二會議室

地址：高雄市三民區自由一路100號

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:00	長 官 致 詞	高雄醫學大學附設醫院
09:00~10:00	細胞治療之 GCP 規範	高雄醫學大學附設醫院醫研部 細胞及免疫治療研究室主任 林成龍 教授
10:00~10:10	休 息	
10:10~11:10	基因暨細胞治療臨床試驗 相關法規	台灣生技整合育成中心 葉嘉新 博士/新藥團隊總監
11:10~12:10	基因暨細胞治療臨床試驗 申請程序	台灣生技整合育成中心 葉嘉新 博士/新藥團隊總監
12:10~12:30	綜 合 討 論	
12:30~13:30	午 餐	
13:30~14:30	細胞治療實驗室之品質管理	台灣生醫品保協會 葉濬毅 博士/ 副理事長
14:30~14:40	休 息	
14:40~15:40	基因暨細胞治療 臨床試驗倫理考量	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	基因暨細胞治療試驗 送審及審查重點	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
16:40~17:00	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

講習班報名表 104.11.22

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	
E-mail		午餐	☐ 葷 ☐ 素 ☐ 不需備餐
證書寄送地址	☐ ☐ ☐		
發票	☐ 個人 ☐ 機構，發票種類 ☐ 二聯式 ☐ 三聯式 抬頭： 統編：		

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000，高醫附設醫院同仁NT\$500。
課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。

★名額：150人

★繳費方式：

- 1.郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
- 2.ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**11月18日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：ljin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電02-28724881洽陳俐靜小姐確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成簽到、簽退手續並完成考試評估。
3. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動前3天通知。
5. 醫師繼續教育積分後續申請中。