

# 臺北榮民總醫院111年度人體試驗/研究必修課程(6)

臺北榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心 指導  
臺北榮民總醫院人體試驗委員會 主辦  
臺北榮民總醫院新藥臨床試驗中心 協辦

為使正在執行臨床試驗之相關研究人員獲得基本之訓練，能符合相關法令之要求，並落實對人體試驗之風險管控，及保護受試者之權益。故本院人體試驗委員會擬定風險管控計畫，並依此計畫舉辦「人體試驗/研究必修講習班」，以加強本院人體試驗計畫主持人對人體試驗風險管控之認知。

凡目前正在執行人體研究/試驗或未來要申請新的人體研究/試驗計畫之相關研究人員（包括所有法定及非法定之人體試驗計畫）者，送審新案時必需檢附必修課程至少4小時。參加本研習必須全程參加，會後並進行認證考試，完成考試評估者，由本院人體試驗委員會核發「訓練證明」，做為未來送審人體試驗計畫案資格認定之必要部分。

**@請特別注意:**本院同仁申請臨床試驗/研究案時，無必修課程訓練證明者，本會一律不受理其新案及持續報告(包括所有法定及非法定之人體試驗計畫)之申請。

**@本課程將西醫師倫理、藥師繼續教育及護理師繼續教育學分申請中**

報名網站:全院開課系統報名

查詢:請輸入班別代碼或人體查詢報名

時間:111年11月12日(星期六)下午13:30~17:20

地點:臺北榮民總醫院致德樓1樓第一會議室

時 間	主 題	講 員
13:00~13:20	報 到	
13:20~13:30	長官致辭 臺北榮民總醫院 IRB 主任委員	馬 旭 副院長
課程主持人: 夏振源主任 臺北榮民總醫院人體試驗委員會行政中心		
13:30~14:20	計畫主持人應有的研究倫理、責任與義務 Research Ethics, Responsibilities and Obligations of PI	陳祖裕 教授 大林慈濟醫院院長室顧問
14:20~15:10	研究團隊如何面對IRB查核 How research teams respond to IRB audits	
15:10-15:20	中場休息	
15:20~16:10	大數據研究的法規與倫理 Regulations and ethics of big data research	陳育群教授/國立陽明交通大學醫學系 家庭醫學科/臺北榮總家醫科主任/臺北榮總 IRB(一)委員
16:10~17:00	受試者同意書的意義與撰寫時應注意事項 Participants' informed consent form: significance and writing precautions	沈弘德教授 臺北榮民總醫院 人體試驗委員會委員
17:00~17:20	綜合討論及回饋評估測驗	