

財團法人彰化基督教醫院 人體試驗委員會

「儲備委員」、「委員」及「研究人員」教育訓練課程

本會規劃此教育訓練課程之目的，在於培育對 IRB 有興趣之人才，作為未來聘請擔任 IRB 審查委員之人選。此系列課程主要是讓參加之學員了解 IRB 的運作與功能、IRB 委員的角色、臨床研究案的審查程序及重點、研究倫理及國內外研究相關法規。如果您想了解 IRB 在研究審查中如何保護受試者，歡迎醫療及非醫療(社工、法律、社會公正人士、一般)參加。

注意事項：

- 1 課程共四次，全程免費，備有茶水，請自行攜帶杯子。
- 2 課程(一)、(二)為「儲備委員」訓練課程，只開放給對擔任 IRB 委員有興趣之人士參加。
 - 2.1 「儲備委員」培訓課程(二)之觀摩會議時間共有三次，學員自行決定，於報名時，備註說明。
- 3 課程(三)、(四)為持續教育課程，IRB 委員、儲備委員及對研究執行、倫理審查關注的人士皆可參加。
- 4 課程(一)、(二)、(三)及(四)全部參與，本會發給「儲備委員」證書及臨床訓練證明時數 13 小時；參加課程(一)、(二)發給「儲備委員」證書及臨床訓練證明時數 7 小時。參加課程(三)或課程(四)，則發給臨床訓練證明時數各 3 小時。
- 5 課程時間、地點及報名人數、對象

	課程(一)	課程(二)	課程(三)	課程(四)
時間	2011.06.09 13:30~17:30	2011.06.14	2011.07.07 08:00~12:00	2011.07.07 13:00~17:10
地點	教研大樓 11 樓 4116 會議室	教研大樓 11 樓 4116 會議室	教研大樓 11 樓 魏克思講堂	教研大樓 11 樓 魏克思講堂
人數	30 人	30 人	150 人	150 人
參加對象	對擔任 IRB 委員有興趣之人士		IRB 委員、儲備委員及對研究執行、倫理審查關注的人士	

- 6 課程表：詳見(附件 1)
- 7 報名方式：
 - 7.1 參加課程(一)、(二)，請填寫報名表(附件 2)，E mail 至 d9065@cch.org.tw
 - 7.2 參加課程(三)、(四)，請事先至教育網報名，當天請勿現場報名。
- 8 聯絡人：IRB 幹事/秘書 曾淑雯 管理師/ 廖淑貞 藥師 (分機：4077)

附件 1

課程(一) 儲備委員培訓課程		
主辦單位：財團法人彰化基督教醫院 人體試驗委員會		
時間：2011 年 06 月 09 日 13:30~17:30 地點：教研大樓 11 樓 4116 會議室		
課程時間	課程內容	主講者
13:30-14:00	報到	
14:00-15:00	研究倫理 人體試驗委員會運作及功能介紹 IRB 委員之角色及職責	劉青山 副院長 彰化基督教醫院 人體試驗委員會 主任委員
15:00-15:10	中場休息	
15:10-16:10	彰基人體生物資料中心與人體生物資料倫理委員會(BRB)介紹	劉嘉鴻 醫師 彰化基督教醫院 病理科 人體生物資料中心 執行長
16:10-17:10	GCP 及國、內外研究相關法規介紹	陳祺賢 醫師 受試者保護辦公室主任
17:10-17:20	簽退	

課程(二) 儲備委員培訓課程			
主辦單位：財團法人彰化基督教醫院 人體試驗委員會			
時間：2011 年 06 月 14 日 09:40~14:00 地點：教研大樓 11 樓 4116 會議室			
課程時間	課程內容		主講者
09:40-10:00	報到		
10:00-11:00	人體研究送審及審查流程(一般審查/簡易審查、變更案、期中報告及結案)。		廖淑貞 藥師 / 曾淑雯 管理師 彰化基督教醫院 人體試驗委員會秘書/幹事
11:00-12:00	如何審查研究案(倫理審查重點)、審查常見之問題與案件討論		邱瑩明 醫師 彰化基督教醫院 人體試驗委員會 委員
觀摩審查會議	第一場	第二場	第三場
時間	06 月 14 日(二)	06 月 17 日(五)	06 月 23 日(四)
地點	教研大樓 11 樓 4116 會議室	教研大樓 11 樓 4116 會議室	向上大樓 S011 室
12:00-12:30	午餐(提供餐盒，請自備餐筷)		
12:30-14:00	觀摩會議 第一人體試驗委員會	觀摩會議 第二人體試驗委員會	觀摩會議 第三人體試驗委員會
14:00	簽退		

課程(三) 儲備委員培訓、委員及研究人員持續教育訓練課程		
主辦單位：財團法人彰化基督教醫院 人體試驗委員會		
協辦單位：財團法人彰化基督教醫院 臨床試驗中心、體系營運中心		
指導單位：行政院衛生署食品藥物管理局		
時間：2011 年 07 月 07 日 08:00-12:00，地點：教研大樓 11 樓 魏克思講堂		
主持人：劉青山副院長		
課程時間	課程內容	主講者
08:00-08:20	報到	
08:20-08:30	IRB 主任委員致詞	劉青山 副院長
08:30-09:30	臨床研究執行過程與經驗分享	程美玲 研究個案管理師 彰化基督教醫院 臨床試驗中心
09:30-10:30	研究知情同意過程與受試者同意書	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院 人體試驗委員會 副主委
10:30-10:50	Coffee break	
10:50-11:50	臨床試驗藥品管理與風險控管	陳蕙如 藥師 彰化基督教醫院 藥劑部
11:50-12:00	簽退	

課程(四) 儲備委員培訓、委員及研究人員持續教育訓練課程		
主辦單位：財團法人彰化基督教醫院 人體試驗委員會		
協辦單位：財團法人彰化基督教醫院 臨床試驗中心、體系營運中心		
指導單位：行政院衛生署食品藥物管理局		
時間：2011 年 07 月 07 日 13:00-17:10，地點：教研大樓 11 樓 魏克思講堂		
主持人：劉青山副院長		
課程時間	課程內容	主講者
13:00-13:20	報到	
13:20-13:30	IRB 主任委員致詞	劉青山 副院長
13:30-14:30	資料及安全性監測計劃 (DSMP) 之使用時機、審查方向及後續執行與追蹤	韓志平 教授 中山醫學大學附設醫院 人體試驗委員會 主任委員
14:30-15:30	臨床研究執行中「事件通報」之指引 (包括：不良事件、試驗偏差，不順應事件，其他突發事件)	廖淑貞 藥師 彰化基督教醫院 藥劑部 人體試驗委員會 秘書
15:30-15:50	Coffee break	
15:50-16:50	人體生物資料庫管理條例、個人資料保護法	邱文聰 博士 中央研究院 法律學研究所
16:50-17:10	綜合討論	劉青山 副院長
17:10	簽退	

附件 2

彰化基督教醫院 人體試驗委員會
教育訓練 報名表

請勾選課程	「儲備委員」培訓課程系列		
☐ 06 月 09 日	課程(一) 儲備委員培訓		
☐ 06 月 14 日	課程(二) 儲備委員培訓 (含觀摩審查會議)		
觀摩會議	☐ 06 月 14 日		
	☐ 06 月 17 日		
	☐ 06 月 23 日		
☐ 07 月 07 日上午	課程(三) 儲備委員培訓、委員及研究人員持續教育訓練課程 備註：本院同仁請至教育網報名		
☐ 07 月 07 日下午	課程(四) 儲備委員培訓、委員及研究人員持續教育訓練課程 備註：本院同仁請至教育網報名		
報名表請以正楷清楚填寫，謝謝您！！			
中/英文 姓名		身分證字號	
服務機構/單位			
職稱		聯絡電話	(O)
			(M)
電子郵件	(請留下常用的電子信箱)		