

檔 號：

保存年限：



台灣受試者保護協會 函

立案證書字號：內政部台內社字第 0980197411 號函核准立案

法人登記字號：台灣士林地方法院登記處 98 證社字第 399 號

聯絡人：柯華齡

電話：(02)7735-3634

傳真：(02)7735-3633

電子信箱：contact@huspat.org

地址：11299 北投郵局 16-53 號信箱

受文者：各醫療院所及研究相關機構

發文日期：中華民國 102 年

發文字號：護 102 字第 036 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

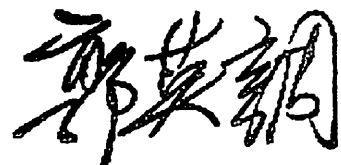
附件：訓練班簡章

主旨：本會謹訂於 102 年 9 月、10 月，於台北、台中及高雄舉辦「IRB 專業」訓練班系列共六場課程，敬請轉知所屬報名參加。

說明：

- 一、為提升國內 IRB 之作業水準，並推廣人體研究受試者保護之正確作業技術及觀念，本會特舉辦「IRB 專業」訓練班，誠摯歡迎各界人士參與。
- 二、本課程辦理日期如下，
訓練班一：台北場 9 月 3 日、台中場 9 月 11 日、高雄場 9 月 5 日；
訓練班二：台北場 10 月 15 日、台中場 10 月 8 日、高雄場 10 月 23 日。
- 三、學員每人每場訓練班酌收講義及認證相關費用共 1000 元，本會會員優惠為 800 元。
- 四、全程參加每場訓練班並核實完成簽到退者核發 6 小時受訓證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。
- 五、檢附課程簡章，敬請參閱課程報名等相關事宜。

理事長

A stylized handwritten signature in black ink, appearing to read '郭英群' (Gao Yingqun).

2013 下半年「IRB 專業」訓練班

台灣受試者保護協會 主辦
台北榮民總醫院 協辦
衛生福利部台中醫院
高雄榮民總醫院

一、課程簡介：

受試者保護工作中最重要之 IRB 審查作業，雖然在形式上和其他的審查作業類似，但因不是同儕審查，乃是要確認此研究符合社會期望。其作業技術過去幾十年來在美國已發展出專業考試，(如 Certified IRB professional, CIP)。為提升國內 IRB 之作業水準，本會整理國外考試內容，分享給國內有志之士，希望能推廣人體研究受試者保護之正確作業技術及觀念，建立有效的溝通平台，以確實保障受試者權益，創造出一個合法、合乎人權道德、且方便的研究環境。

全程參加每場訓練班並核實完成簽到退者核發 6 小時受訓證明；課後進行認證考試，通過者再核發 2 小時研究倫理證書。

二、各場次時間地點：

上課日期 報名截止日	台北場	台中場	高雄場
訓練班一	9 月 3 日(二)	9 月 11 日(三)	9 月 5 日(四)
	8/27 報名截止	9/4 報名截止	8/29 報名截止
訓練班二	10 月 15 日(二)	10 月 8 日(二)	10 月 23 日(三)
	10/8 報名截止	10/1 報名截止	10/16 報名截止

台北場：台北榮民總醫院 醫學科技大樓 1F 會議室 (台北市北投區石牌路二段 201 號)
台中場：衛生福利部台中醫院 12F 大禮堂(台中市西區三民路一段 199 號)
高雄場：高雄榮民總醫院急診大樓 6F 第五會議室 (高雄市左營區大中一路 386 號)

三、課程收費及優惠事宜：

學員每人每場訓練班酌收講義及認證相關費用共 1000 元，本會會員優惠為 800 元。現場報名者收費 1200 元(是否開放視當天報到情況而定)。

四、課程報名及其他注意事項：

1. 請欲報名者於報名截止日前完成繳費(轉帳或匯款擇一即可) 後並至本會網站線上報名填寫正確資料，網址：www.huspat.org「線上活動報名」，待收到本會報名確認信件後，始完成報名手續。(逾期報名者恐無法提供講義，尚祈見諒。)
2. 繳費帳號：合作金庫石牌分行(銀行代碼：006) 帳號：1427-765-463235。戶名：台灣受試者保護協會。本會聯絡電話(02)7735-3634。

3. 非因不可抗拒因素而提出退還報名費或轉換場次者，本會將收取手續費，退費及行政手續費收取規則請見 http://www.huspat.org/?page_id=1131。
4. 午間供餐或發放美食街餐券；會場恕無提供停車優惠，敬請多加利用大眾交通工具，謝謝！
5. 本會保留修改課程、場地額滿提前截止報名及未達最低開課人數時取消課程之權利。

五、各場次課程詳細內容：

 HuSPAT 訓練班一 台灣受試者保護協會		
時間	長度	主題
09:00-09:50	50	我會被告嗎？ -談人體研究之法規與法律責任
10:00-10:50	50	IRB 所關注的研究設計與執行
11:00-11:50	50	DSMB 與研究計畫風險評估
11:50-12:20	30	學員交流回饋
12:20-13:10	50	午休用餐
13:10-14:00	50	從個資法談資料庫研究與去連結
14:10-15:00	50	如何考量易受傷害族群
15:10-16:00	50	如何做好十拿九穩的知情同意
16:00-16:30	30	學員交流回饋
16:30-17:00	30	認證考試

 HuSPAT 訓練班二 台灣受試者保護協會		
時間	長度	主題
09:00-09:50	50	怎樣不被找麻煩?-瞭解 IRB 的審查作業
10:00-10:50	50	破解簡審與免審的迷思-案例分享
11:00-11:50	50	藥品優良臨床試驗準則(GCP)之查核
11:50-12:20	30	學員交流回饋
12:20-13:10	50	午休用餐
13:10-14:00	50	不良事件注意事項與處置方針
14:10-15:00	50	與 IRB 溝通及面對申訴
15:00-16:00	50	如何當個好 PI-計畫執行經驗分享
16:00-16:30	30	學員交流回饋
16:30-17:00	30	認證考試