

## 人體試驗研究倫理講習班-IRB 進階班

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心協辦

台灣受試者保護協會協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦四場「IRB 基礎班」、「細胞治療與技術訓練研討課程(一)」、「細胞治療與技術訓練研討課程(二)」及「IRB 進階班」。

第一場及第四場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

第二場及第三場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」各 8 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：110 年 9 月 4 日 星期六

地點：新光醫院-B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	GCP 臨床試驗相關法規及罰則	待邀請
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	臨床試驗計畫書之撰寫、執行與 GCP 查核	待邀請
11:00-11:50	SUSAR 與不良事件通報	待邀請
11:50-13:00	午 餐	
13:00-13:50	如何當個好 PI-計畫執行與經驗分享	待邀請
13:50-14:40	IRB 的角色與功能	待邀請
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	IRB 審查實務的法規強度 -IRB 真的有權這樣對待研究人員嗎？	待邀請
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	