

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。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「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定

日期：113年9月7日（星期六）8:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載Google meet應用程式)

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	從藥品優良臨床試驗準則- 看如何預防試驗偏差	汪志雄教授 國泰綜合醫院麻醉科 人體試驗審查委員會主任委員
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	智慧醫療與實境應用研究之 倫理議題與審查重點	連群理事 台灣臨床研究倫理審查學會
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	臨床研究中可能發生的利益 衝突-規範與管理	邱玫惠教授 東吳大學法律系
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	應用大數據資料庫於臨床研究- 演算法決策之風險考量	何之行副研究員 中央研究院歐美研究所
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	藥品臨床試驗相關統計學	林志榮副教授 長庚大學臨床醫學研究所
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	臨床試驗中的性別、倫理及受試 者保護議題	陳書毓博士 聯合人體試驗委員會 副執行秘書
15:40～16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知	
費用	\$1,000/每人 上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。
繳費 銀行	ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
【1】ATM 轉帳 【2】臨櫃匯款	轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。 報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名。
報名連結	報名截止日期 9 月 4 日(三) https://forms.gle/gRHqmDWLe3h3S9uK8  113/09/07 報名
開立紙本發票	(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881／02-28737133。
說明	課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。 (1) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (2) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，若未收到證書可來信 jirb@jirb.org.tw 或來電洽詢楊晉豪先生 02-28724881／28737133。 一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。 (3) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (4) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。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「訓練證明」2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定

日期：113年10月5日（星期六）8:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載Google meet應用程式)

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	利益衝突揭露與迴避	曾育裕教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	臨床試驗性別主流化	張芳維主任 三軍總醫院行政中心主任
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	檢體與人體生物資料庫 研究倫理審查	沈弘德教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	臨床人員如何規畫及執行研究	莊豐賓醫師 台北宏恩綜合醫院
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	臨床試驗之監測與 品質提升作為	林志榮副教授 長庚大學臨床醫學研究所
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	基因暨細胞治療臨床試驗相關法 規與實務	張濱璿律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所
15:40～16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知

費用	\$1,000/每人 上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。
繳費 銀行	ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
【1】ATM 轉帳 【2】臨櫃匯款	轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。 報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名。
報名連結	報名截止日期 10 月 2 日(三) https://forms.gle/cgTPwCphjCq1uZwD8  113/10/05 報名
開立紙本發票	(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881／02-28737133。
說明	課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。 (1) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (2) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，若未收到證書可來信 jirb@jirb.org.tw 或來電洽詢楊晉豪先生 02-28724881 / 28737133。 一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。 (3) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (4) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。