

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、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：**115年1月24日(星期六) 08:30～16:00**

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	林志翰副主任 中山醫學大學附設醫院 人體研究發展辦公室
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	AE(不良事件)、ADR(不良藥物反應)與SAE(嚴重不良事件) 通報及臨床試驗流程介紹	黃淑萍藥師 彰化基督教醫院藥學部
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	不良反應事件 (SUSAR/SAE/ 死亡)的早期發現與風險評估	汪志雄主任 國泰綜合醫院麻醉科主任/ 人體試驗審查委員會主委
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	臨床研究與醫療的性別議題	張芳維主任 三軍總醫院婦產部生殖不孕科/ 國防醫學大學婦產學科副教授
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	臨床試驗中的知情同意	沈弘德教授/委員 臺北榮總特約研究員/IRB(一)委員
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	人體試驗/研究之傷害、 補償與賠償	王志嘉教授 三軍總醫院 IRB 委員兼第二組主席
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，交易明細請註明每位姓名。 永和耕莘同仁\$600/每人，請直接向本會報名。 新店耕莘、安康院區同仁\$600/每人，請逕向 貴院 IRB 報名。
繳費	ATM 轉帳或臨櫃匯款
銀行	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	匯款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。
【2】臨櫃匯款	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 1 月 21 日(三) https://forms.gle/caMQsfcnBDobSUrt6 
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) 如未收到課程通知，請來信 kohomu@jirb.org.tw 或來電洽詢曾小姐 02-28724881 / 02-28737133。 (2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (3) 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 或來電洽詢楊先生 02-28724881 / 02-28737133。 一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。 (4) 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。 (5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。