

## 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：**115年6月13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 | 醫療器材臨床試驗<br>安全性與功效性評估       | 李仁貴教授<br>臺北科技大學電子工程系特聘教授                                |
| 09:50～10:00 |                             | 休息  |
| 10:00～10:50 | 人體研究中的性別考量                  | 陳書毓執行秘書/助理教授<br>聯合人體試驗委員會/國立臺北護理<br>健康大學高齡健康照護系         |
| 10:50～11:00 |                             | 休息  |
| 11:00～11:50 | 如何做好知情同意<br>與招募廣告           | 沈弘德教授/委員<br>臺北榮總特約研究員/IRB(一)委員                          |
| 11:50～12:50 |                             | 午休  |
| 12:50～13:40 | 臨床試驗資料與<br>數據管理之角色          | 蕭金福教授<br>國家衛生研究院群體健康科學研究所                               |
| 13:40～13:50 |                             | 休息  |
| 13:50～14:40 | 於國內執行醫療器材臨床試驗<br>應注意事項及相關程序 | 陳德軒審查員/博士<br>衛生福利部食藥署醫粧組                                |
| 14:40～14:50 |                             | 休息  |
| 14:50～15:40 | 大數據資料庫研究倫理                  | 朱家嶠博士<br>國立臺灣大學行為社科倫審會<br>執行秘書/行為社科研究倫理中心<br>IRB/REC管理師 |
| 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<br>上課學員報名費用可一同繳交，交易明細請註明每位姓名。   |
| 繳費         | ATM 轉帳或臨櫃匯款  |
| 銀行         | 台北富邦銀行天母分行<br>轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277<br>轉入帳號：727102002676<br>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 6 月 10 日(三)<br><a href="https://forms.gle/QXekbPMFztRK5Kyx8">https://forms.gle/QXekbPMFztRK5Kyx8</a><br>  |
| 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。<br>(2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。<br>(3) 發票日期以匯款當日為主，開立完成後以平信寄出。若有其他需求者請敘明或來電告知。<br>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。<br>(1) 如未收到課程通知，請來信 <a href="mailto:fang@jirb.org.tw">fang@jirb.org.tw</a> 或來電洽詢許小姐 02-28724881 / 02-28737133。<br>(2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。<br>(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 <a href="mailto:jirb@jirb.org.tw">jirb@jirb.org.tw</a> 或來電洽詢楊先生 02-28724881 / 02-28737133。<br>一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。<br>(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。<br>(5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。 |