

人體試驗研究倫理講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 聯合
高雄醫學大學附設中和紀念醫院 舉辦

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，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。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2小時，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：107年12月8日（星期六）8:30~16:30

地點：高雄醫學大學附設中和紀念醫院 自由大樓（原啟川大樓）6樓 第二講堂

地址：高雄市三民區自由一路100號

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~10:50	主持人自行發起單中心及多中心 臨床試驗 - PI、試驗機構、 藥廠、及 IRB 四方觀點	韓志平 主任委員/教授 中山醫學大學附設醫院 人體研究倫理審查委員會
10:50~11:00	休 息	
11:00~12:00	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	IRB 的角色功能與研究倫理審查	彰化基督教醫院 陳書毓 督導長
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	執行人體試驗/研究之 知情同意與招募廣告	梁利達 藥師 臺中榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心
15:10~16:10	資料庫研究常見之倫理爭議	梁利達 藥師 臺中榮民總醫院 臨床研究受試者保護中心
16:10~16:30	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，高醫附醫本院同仁NT\$500。

課程訓練證明於活動結束後2-3工作天寄發，恕不發放部分時數。

發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。

★名額：150人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)，報名表請至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>

★繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日12月5日(星期三)前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。

人體試驗研究倫理講習班

醫療財團法人亞東紀念醫院
財團法人醫學研究倫理基金會 主辦
財團法人孫亞夫醫學推廣基金會 協辦

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。

時間：107年12月09日（星期日）8:30~16:30

地點：醫療財團法人亞東紀念醫院 14樓國際會議廳

流程：

時 間	主 題	講 員
08:30~08:50	報 到	
08:50~09:50	簡介醫療器材優良臨床試驗 作業規範	陳德軒 審查員 食品藥物管理署醫粧組
09:50~10:50	PI 自行研發之醫療器材設計與 開發過程之臨床評估/試驗實務	李仁貴 特聘教授 國立臺北科技大學 電子工程系
10:50~11:00	休 息	
11:00~12:00	藥品優良臨床試驗準則(GCP)	王志嘉 執行秘書 三軍總醫院人體試驗審議會 行政管理中心
12:00~13:00	午 餐	
13:00~14:00	臨床研究中可能發生的 利益衝突- 規範與管理	邱玫惠 副教授 東吳大學法律系
14:00~14:10	休 息	
14:10~15:10	人工智慧人體研究-IRB 審查 注意事項及受試者保護	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
15:10~16:10	如何避免試驗偏差之實務分享	張濱璿 律師/醫師 震瀛法律事務所
16:10~16:30	綜 合 討 論 及 認 證 考 試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名表請見下一頁

- ★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，亞東同仁NT\$500。
亞東同仁請向貴IRB統一報名，課程訓練證明於活動結束後2-3工作天寄發，恕不發放部分時數。
發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。

- ★名額：250人(額滿為止，請至本會網址查看是否已額滿)

報名表請至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>

- ★繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

- ★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

- ★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日**12月05日 (星期三)**前將報名表寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 此為研究倫理課程，嚴禁代簽及代考。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
5. 請自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
7. 證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。