

## 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：114年4月26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	電子病歷用於研究之倫理及隱私保護	曾育裕教授 國立臺北護理健康大學/ 台灣醫事法律學會榮譽理事長
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	人工智慧人體研究-IRB 審查 注意事項及受試者保護	丁賢偉醫師 衛生福利部臺北醫院神經外科 元智大學資訊工程學系兼任助理教授
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	醫療器材臨床試驗之 監測、稽核與查核	林佳奴專案副組長 工業技術研究院生醫所商業發展組/ 法規事務部兼任經理
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	台灣醫療器材臨床試驗管理 現行制度及審查常見缺失分享	陳德軒審查員 衛生福利部食品藥物管理署
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	人體生物資料庫與人體研究	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	醫療機構角度談 臨床試驗之損害賠償	張濱璿醫師/律師 臺北醫學大學醫療暨生物科技 法律研究所/昶騰法律事務所
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	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 4 月 23 日(三) <a href="https://forms.gle/LSTiPyjEtzNhCgFD9">https://forms.gle/LSTiPyjEtzNhCgFD9</a> 
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。