

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7月5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	人體試驗委員會在藥品臨床試驗執行過程中之監督查核與危機處理	張芳維理事長 台灣臨床研究倫理審查學會
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	試驗偏差及實地訪查送審與執行面常見問題	洪子涵個案管理師 三軍總醫院受試者保護中心
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	學名藥與原研藥的非劣效性試驗設計與統計檢定方法	林志榮副教授 長庚大學臨床醫學研究所
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	慢性病照護研究的風險評估與倫理審查機制	陳書毓博士 聯合人體試驗委員會執行秘書
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	臨床研究檢體管理與資料庫研究倫理爭議	邱玫惠教授 東吳大學法律學系
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	大數據與倫理挑戰	許仁駿主任 花蓮慈濟醫院癌症中心
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。
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 7 月 2 日(三) https://forms.gle/tCN4UKRt3HX28PQS7 
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) 發票將於課程結束後一週內 <u>以平信</u> 寄出，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。