

人體試驗研究倫理講習班～GCP

亞東紀念醫院 人體試驗審議委員會
亞東紀念醫院 受試者保護中心、臨床試驗中心
財團法人醫學研究倫理基金會 合辦

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：112年11月25日（星期六）8:30～16:00

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)

流程：

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	人體臨床試驗與人體研究 之法規與規範	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	如何避免試驗/研究之利益衝突 ～含實例說明	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院HRPP總負責人 兼諮議委員會主任委員
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	試驗偏差與不良事件之因應措施 (含主管機關通報規定)	林志六 醫師 林口長庚醫院 臨床試驗中心顧問
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	醫療器材設計與開發過程 之臨床評估與實務(含法規)	陳德軒 審查員 衛生福利部 食品藥物管理署醫粧組
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	產學合作常見法律爭議 與案例研討	鍾詩敏 律師 普華商務法律事務所
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	基因暨細胞治療臨床試驗 相關法規與實務	張濱璿 律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所
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；
亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向 貴單位IRB報名)
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。
- ★ 課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生
02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
- ★ 發票採郵寄方式，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：300人
本會官網 <https://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
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表
<https://forms.gle/CehP1MuNKNitAPfq9>
- ★ 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：

1. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日11月22日(星期三)前提交報名表；提交表單後請留意您的信箱是否收到本會確認函，如未收到可來信kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133，請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
3. 學員需完成上午簽到/退、下午簽到手續並完成認證考試(視同下午簽退)，60分及格。
4. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知(一次為限)，逾時不受理。
5. 醫師/護理師繼續教育積分後續申請中。
 - 依衛福部積分規定，需全程參與(後台監控)並完成四次簽到退方才允予積分；若僅完成簽到退與測驗，但未全程參與，亦不給予積分。
6. 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。
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。
8. 如臨櫃匯款，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即可。