

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8月22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	人體研究之範圍與應用-免審、簡審及免除同意(書)	許正園主任 臺中榮總醫學倫理與法律中心 醫學倫理顧問
09:50~10:00		休息
10:00~10:50	複合性醫療器材(以塗藥支架為例)的臨床試驗計畫書撰寫要領與IRB 審查實務	林佳姝專案副組長 工業技術研究院生醫所商業發展組 生醫法規策略部兼任經理
10:50~11:00		休息
11:00~11:50	藥品臨床試驗相關統計學	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	藥品臨床試驗受試者同意書撰寫要領與IRB 審查實務	黃懷蒂委員 臺北榮總人體試驗委員會 臺安醫院/輔仁大學/輔大醫院 研究倫理委員會
13:40~13:50		休息
13:50~14:40	SUSAR/SAE 與研究偏差違失之通報、審查重點與建議	林志翰副主任 中山醫學大學附設醫院 人體研究發展辦公室
14:40~14:50		休息
14:50~15:40	如何撰寫符合法規與倫理原則之臨床研究計畫書	莊豐賓醫師 莊豐賓泌尿科診所/ 國防醫學院兼任助理教授
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 8 月 19 日(三) https://forms.gle/n3ZAptuEnfoafxvy8 
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。 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 fang@jirb.org.tw 或來電洽詢許小姐 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。