

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9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	非侵入式設備 DCT 臨床試驗之 風險分級(NSR)與簡易審查	連群理事 台灣臨床研究倫理審查學會/ IRB/REC委員兼副主任委員
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	醫療器材臨床試驗的設計撰寫要 點與實務-以非侵入式醫療設備為 例(雷射生髮帽或 r TMS)	邱繼明博士 歐尼亞科技有限公司 生醫法規與臨床評估顧問
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	非侵入式設備 DCT 臨床試驗的 招募與數位化告知同意	黃淑萍藥師 彰化基督教醫院藥學部
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	從非侵入式設備研究 談無顯著風險醫療器材臨床試驗	倪子訓委員 三軍總醫院人體試驗審議會
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	分散式臨床試驗之 電子化數據要求與執行	蕭金福教授 國家衛生研究院群體健康科學研究所
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	非侵入式設備 DCT 臨床試驗送審 注意事項、異常偏差事件處理與 不良反應通報	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
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 9 月 02 日(三) https://forms.gle/xhswCo6fLJNc8qi76 
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兩週內寄發，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 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。