

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：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

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10月31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	執行人體研究應具備的法律、倫理及跨領域倫理教育的落實	張芳維副總院長 臺北市立聯合醫院/婦產部主任
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	人工智慧應用於臨床之倫理議題(含大數據、生成式AI)及臨床應用實例	蔡東樟助理教授 國防醫學大學醫學系/ 臨床實證人工智慧與資料科學研究室
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	性別融入人體研究與受試者保護：現況與趨勢	王志嘉教授 三軍總醫院IRB委員兼第二組主席
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	試驗偏差、審查重點及建議	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
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	再生醫療臨床試驗之IRB審查重點與考量	韓志平醫師 台北馬偕醫院生物科技醫學部
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	人體研究中的利益衝突管理：風險、法規與案例討論	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	一般報名\$1,000/每人；亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向貴單位 IRB 報名)。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	轉款完成後，【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 10 月 28 日(三) 線上報名表 https://forms.gle/nndFm3gjhwwgbCKK66 
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) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。
	(2) 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 fang@jirb.org.tw 或來電洽詢李小姐 02-28724881 / 02-28737133。 (3) 一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。
	(4) 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。

	(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) 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。
	(7) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。