

## 人體試驗研究倫理講習班(一)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：115 年 5 月 23 日 星期六

地點：線上課程

| 時 段         | 主 題                             | 講 員                                                   |
|-------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|
| 08:30-08:50 | 報 到                             |                                                       |
| 08:50-09:00 | 長官致詞                            |                                                       |
| 09:00-09:50 | 數位時代的知情同意：<br>從傳統書面到電子同意的轉型與挑戰  | 台大醫院臨床研究受試者保護中心<br>/臨床試驗中心<br>陳怡安/執行秘書、副主任            |
| 09:50-10:10 | 休 息                             |                                                       |
| 10:10-11:00 | 數位科技去中心臨床試驗與倫理挑戰                | 佛教慈濟醫療財團法人花蓮慈濟<br>醫院<br>癌症中心/慈濟大學醫學院醫學系<br>許仁駿 主任/副教授 |
| 11:00-11:50 | 生成式 AI 在人體研究設計<br>與資料處理中的倫理風險   | 台灣受試者保護協會<br>郭英調 創會理事長                                |
| 11:50-13:00 | 休 息                             |                                                       |
| 13:00-13:50 | 研究中的性別議題                        | 台灣受試者保護協會<br>林綠紅 理事長                                  |
| 13:50-14:40 | 全民健康保險資料管理條例草案<br>與生醫資料庫研究之未來展望 | 中央研究院法律學研究所<br>資訊法中心<br>吳全峰 主任                        |
| 14:40-15:00 | 休 息                             |                                                       |
| 15:00-15:50 | AI/ML-based 智慧醫材的審查機制           | 台北宏恩醫院<br>韓志平 醫師                                      |
| 15:50-16:30 | 綜合討論 & 認證考試                     |                                                       |

## 人體試驗研究倫理講習班(二)

## 人體試驗研究倫理講習班(三)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會 主辦

新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心 協辦

台灣受試者保護協會 協辦

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

**地點：線上課程**

| 主 題         | 人體試驗研究倫理講習班(二)           | 人體試驗研究倫理講習班(三)            |
|-------------|--------------------------|---------------------------|
| 日 期         | 115 年 08 月 15 日(星期六)     | 115 年 11 月 07 日(星期六)      |
| 時 段         | 議程                       |                           |
| 08:30-08:50 | 報 到                      | 報 到                       |
| 08:50-09:00 | 長官致詞                     | 長官致詞                      |
| 09:00-09:50 | 再生醫療的倫理考量                | 風險評估與資料安全性監測、稽查與溝通        |
| 09:50-10:10 | 休息                       | 休息                        |
| 10:10-11:00 | 細胞治療與再生醫學之現況與國際趨勢        | IRB 案例實務討論                |
| 11:00-11:50 | 人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床法規      | 學術倫理與研究倫理之差異化與實務應用        |
| 11:50-13:00 | 午 餐                      | 午 餐                       |
| 13:00-13:50 | AI/APP研究對象權益保護與倫理考量      | SUSAR 與不良事件通報             |
| 13:50-14:40 | ICH-GCP E6 R3 核心原則、新舊版變革 | 藥品優良臨床試驗準則                |
| 14:40-15:00 | 休 息                      | 休 息                       |
| 15:00-15:50 | 性別是偏見還是事實                | 人工智慧人體研究—IRB 審查注意事項及受試者保護 |
| 15:50-16:30 | 綜合討論 & 認證考試              | 綜合討論 & 認證考試               |