

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：**114年11月1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	巨量生醫資料庫研究案 審查注意事項	吳俊穎講座教授 陽明交通大學生物醫學資訊 研究所所長/健康創新中心主任
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	AI 大數據在醫療應用與 倫理議題	林嶽副教授 三軍總醫院數位醫療中心人工智慧 核心實驗室主任/國防醫學中心資料 科學研究室主持人
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	從法規面談穿戴醫材開發 及應用(含案例分享)	李仁貴教授 臺北科技大學電子工程系特聘教授
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	IRB 審查與試驗偏差事項的管 理：提升臨床試驗品質的策略	黃淑萍藥師 彰化基督教醫院藥學部
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	研究倫理的基本原則與 如何處理研究中的利益衝突	陳肇文主任 臺北醫學大學附設醫院心血管研究 中心/陽明交通大學醫學院特聘教授
14:40～14:50		休息
14:50～15:40	易受傷害族群之特殊保護- 審查及取得知情同意注意事項	陳怡安醫師/執行秘書 臺大醫院醫學研究部/受試者保護中心
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)。上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。
繳費 銀行	ATM 轉帳或臨櫃匯款 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 29 日(三) https://forms.gle/aQ5UPCgkdkguEoS37 
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) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 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) 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 jirb@jirb.org.tw 或來電洽詢楊先生 02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。 (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) 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。 (5) 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。 (6) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。