

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11月21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	人體臨床試驗與 人體研究之法規與規範	曾育裕教授 國立臺北護理健康大學/ 台灣醫事法學會榮譽理事長
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	臨床研究設計的一般考量	林志榮副教授 長庚大學臨床醫學研究所
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	臨床試驗受試者 權利與責任法規介紹	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
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	IRB的角色功能 與研究倫理審查	陳書毓執行秘書/助理教授 聯合人體試驗委員會/國立臺北護理 健康大學高齡健康照護系
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	臨床試驗監測、稽核、 查核簡介及稽核經驗分享	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	符合倫理規範的 研究計劃應該注意的事項	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