

# 人體試驗研究倫理講習班

天主教聖馬爾定醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

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。

時間：112年5月27日（星期六）8:30~16:00

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)

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	疫情後臨床試驗 及審查執行模式的改變	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	符合研究倫理的計畫 與論文之撰寫	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	資料(病歷 問卷 資料庫) 於臨床試驗的應用與規範	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	臨床研究計畫主持人 應避免誤觸之法律地雷	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	研究人員之角色職責與利益衝突	林明薇 教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	如何執行醫療器材臨床試驗計畫	陳德軒 審查員 衛生福利部食藥署醫粧組
15:40~16:00	認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利