

## 人體試驗研究倫理講習班～GCP

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。

一、時間：113 年 4 月 13 日（星期六）8:30~16:00

二、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)

三、名額：每場次限額 300 名【欲參加學員請於 113/04/10 前完成報名(或額滿為止)】。

四、課程活動費用及報名連結：

- 新店耕莘、安康院區專任同仁\$600/每人(請逕向本院 IRB 報名(醫院補助僅有 130 名額)，報名連結：<https://docs.google.com/forms/d/1QHcqBMWmnSgQUXAfejdEOqyVTJ5EV4sylv5yW2zwoU/edit>)。(因名額限定，若有超額報名或為兼任同仁，將請同仁自行向財團法人醫學研究倫理基金會報名)
- 外院學員\$1,000/每人、永和耕莘及本院兼任同仁\$600/每人(請逕向財團法人醫學研究倫理基金會報名，報名連結：<https://forms.gle/oRempwGZRsjDsLfeA>)。
- 請尊重智慧財產權，課程報名為一人上課費用，勿一人報名多人上課。

五、訓練證明：全程參與課程完成簽到(退)並完成考試評估者將於課後核發「訓練證明」6 小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2 小時。課程訓練證明於活動結束後 2-3 工作天寄發，恕不發放部分時數。

六、注意事項：

1. 課程採簽到(退)制:上午簽到/退、下午簽到及完成認證考試(視同下午簽退；考試採線上填寫 GOOGLE 表單)。簽到時請務必提供登入會議室之名稱，以利工作人員辨識。
2. 報名後因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動 3 天前通知(一次為限)，逾時不受理。本院補助同仁如報名後未參加者，將提報名單予人資室，扣除績效獎金 600 元作為課程活動費用。
3. 西醫師、護理師、專科護理師繼續教育基分後續申請中。
4. 課程電子檔講義(PDF 檔)於報名截止日當天 16:00 後放置於財團法人醫學研究倫理基金會網站(<https://reurl.cc/v0vLYo>)，請自行下載。視訊連結通知將於課程前寄發予學員。
5. 學員於報名參加本活動同時，即同意保證所有報名資料俱為真實，如有不實之情事，承辦單位得取消其參加資格，且參加者應負一切相關法律責任。
6. 承辦單位得保留變更議程及講者之權利，若有任何未盡事宜，承辦單位亦保有隨時補充、說明、修改之權利。
7. 證書一律採電子檔方式(PDF 檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信 [jirb@jirb.org.tw](mailto:jirb@jirb.org.tw) 或來電洽詢楊晉豪先生 02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用 500 元。

## 七、課程內容：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	問卷/訪談/網路研究的倫理考量	林明薇 教授 國立陽明交通大學 公共衛生研究所
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	知情同意的過程與 受試者同意書簽署注意事項	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	研究檢體與資料之法律與倫理	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
11:50~12:50	午餐	
12:50~13:40	受試者保護機制 (含 AAHRPP 介紹)	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB(一)
13:40~13:50		
13:50~14:40	如何撰寫符合法規與倫理原則 之臨床研究計畫書	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	研究計畫審查時需考量 之法律與倫理	張濱璿 律師/醫師/兼任助理教授 醫療暨生物科技法律研究所
15:40~16:00	綜合討論及認證考試	

課程聯絡人：人體試驗委員會張毓芸管理師（分機 66004）