

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：**115年01月24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 **115/01/20** 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(非PT)\$600/每人(請逕向本院IRB報名(醫院補助僅有140名額)，報名連結：
<https://docs.google.com/forms/d/1QHcqBMWmnSgQUXAfEjdE0qyVTJ5EV4sy1tv5yW2zwoU/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\$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://reurl.cc/vKKEZA>)。
- 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，另本會將存以紀錄，下次報名請自行付費。
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/QVVNnp>)，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或來電洽詢楊先生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	從藥品優良臨床試驗準則- 看如何預防試驗偏差	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
09:50~10:00	休 息	
10:00~10:50	AE(不良事件)、ADR(不良藥物反應)與 SAE(嚴重不良事件) 通報及臨床試驗流程介紹	黃淑萍藥師 彰化基督教醫院藥學部
10:50~11:00	休 息	
11:00~11:50	不良反應事件(SUSAR/SAE/ 死亡)的早期發現與風險評估	汪志雄主任 國泰綜合醫院麻醉科主任/ 人體試驗審查委員會主委
11:50~12:50	午 休	
12:50~13:40	臨床研究與醫療的性別議題	張芳維主任 三軍總醫院婦產部生殖不孕科/ 國防醫學大學婦產學科副教授
13:40~13:50	休 息	
13:50~14:40	臨床試驗中的知情同意	沈弘德教授/委員 臺北榮總特約研究員/IRB(一)委員
14:40~14:50	休 息	
14:50~15:40	人體試驗/研究之傷害、 補償與賠償	王志嘉教授 三軍總醫院 IRB 委員兼第二組主席
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

課程聯絡人：人體試驗委員會張毓芸管理師（分機 66004）

**報名 QR code：

