

## 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 07 月 11 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 115/07/09 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、安康院區專任同仁及計畫型月薪制研究助理\$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/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\$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/xZagB6QMKtKsk9um9>)。

- 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，**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/qp2nx0>)，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 | 試驗偏差與<br>不良事件之因應措施        | 汪志雄主任<br>國泰綜合醫院麻醉科/<br>人體試驗審查委員會主委             |
| 09:50~10:00 | 休 息                       |                                                |
| 10:00~10:50 | 性別主流化落實於臨床研究-<br>性別影響評估工具 | 陳書毓執行秘書/助理教授<br>聯合人體試驗委員會國立臺北護理<br>健康大學高齡健康照護系 |
| 10:50~11:00 | 休 息                       |                                                |
| 11:00~11:50 | 剩餘檢體再利用之<br>去識別化作業及應注意事項  | 倪子訓委員<br>三軍總醫院人體試驗審議會                          |
| 11:50~12:50 | 午 休                       |                                                |
| 12:50~13:40 | 臨床試驗稽核與<br>查核之品質管理        | 黃淑萍藥師<br>彰化基督教醫院藥學部                            |
| 13:40~13:50 | 休 息                       |                                                |
| 13:50~14:40 | 計畫主持人與研究團隊<br>應具備之倫理思維與責任 | 韓志平醫師<br>台北宏恩綜合醫院健檢科                           |
| 14:40~14:50 | 休 息                       |                                                |
| 14:50~15:40 | 臨床研究的<br>利益衝突與資訊揭露        | 邱玫惠教授<br>東吳大學法律學系/<br>台灣醫事法學會榮譽理事長             |
| 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：

