

人體試驗研究倫理講習班(一)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會主辦
 新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心協辦
 台灣受試者保護協會協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：113 年 4 月 13 日 星期六

地點：線上視訊課程

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	健康資料二次利用治理與倫理審查	中央研究院歐美研究所 何之行 副研究員
09:50-10:10	休 息	
10:10-11:00	採用電子病歷進行臨床研究之倫理與規範	台灣受試者保護協會 陳叔倬 理事長
11:00-11:50	研究中的性別議題	台灣受試者保護協會 林綠紅 常務理事
11:50-13:00	休 息	
13:00-13:50	人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床法規	財團法人醫藥品查驗中心 臨床審查員 林祐薇 醫師
13:50-14:40	散而不離： 分散式臨床試驗如何符合 GCP 及受試者隱私	精睿醫藥科技股份有限公司 沈志華 總經理
14:40-15:00	休 息	
15:00-15:50	國際間後疫情之臨床試驗執行模式變革 與倫理審查	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	

人體試驗研究倫理講習班(二)

人體試驗研究倫理講習班(三)

新光吳火獅紀念醫院人體試驗委員會主辦
 新光吳火獅紀念醫院臨床試驗中心協辦
 台灣受試者保護協會協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班(一)」、「人體試驗研究倫理講習班(二)」及「人體試驗研究倫理講習班(三)」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。

歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

地點：線上視訊課程

主 題	人體試驗研究倫理講習班(二)	人體試驗研究倫理講習班(三)
日 期	113 年 07 月 20 日(星期六)	113 年 11 月 16 日(星期六)
時 段	議程	
08:30-08:50	報到	報到
08:50-09:00	長官致詞	長官致詞
09:00-09:50	醫療器材優良臨床試驗基準	再生醫療的倫理考量
09:50-10:00	休息	休息
10:00-10:50	我國醫療器材管理概況及臨床試驗法規	免疫細胞治療之現況與未來趨勢
10:50-11:00	休息	休息
11:00-11:50	性別是偏見還是事實	特殊族群之倫理保護
11:50-13:00	午餐	午餐
13:00-13:50	修訂藥品「臨床試驗受試者招募原則」	癌症基因檢測與精準醫療
13:50-14:00	休息	休息
14:00-14:50	藥品案件的審查之注意事項	細胞治療案例分析與成果報告
14:50-15:00	休息	休息
15:00-15:50	臨床試驗查核與常見缺失	細胞治療之後續療效監控計畫
15:50-16:30	綜合討論 & 認證考試	綜合討論 & 認證考試