

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：113年11月9日（星期六）08:30～16:00

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)

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|--------------------|-------------------------------------|
| 08:30～09:00 | | 報到 |
| 09:00～09:50 | 數位醫療科技運用於臨床研究 | 方文輝主任 三軍總醫院人工智慧暨物聯網中心執行長 |
| 09:50～10:00 | | 休息 |
| 10:00～10:50 | 醫療器材臨床應用案例-穿戴式醫療裝置 | 李仁貴教授 臺北科技大學電子工程系特聘教授 |
| 10:50～11:00 | | 休息 |
| 11:00～11:50 | REDCap 系統在臨床研究的應用 | 郭律成副主任 台大醫院智慧醫療中心 |
| 11:50～12:50 | | 午休 |
| 12:50～13:40 | 生成式 AI 對研究與學術倫理的影響 | 陳育群教授 台北榮總醫學研究部大數據中心 |
| 13:40～13:50 | | 休息 |
| 13:50～14:40 | 精準醫療之政策法規與倫理考量 | 邱玟惠律師 東吳大學法律學系教授 台灣醫事法學會榮譽理事長 |
| 14:40～14:50 | | 休息 |
| 14:50～15:40 | 臨床試驗資料與數據管理之角色 | 蕭金福博士 國家衛生研究院群體健康科學研究所 |
| 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

報名須知

| | |
|----------------------|--|
| 費用 | \$1,000/每人 上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。 |
| 繳費 銀行 | ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 |
| 【1】ATM 轉帳 【2】臨櫃匯款 | 轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。 報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名。 |
| 報名連結 | 報名截止日期 11 月 6 日(三) https://forms.gle/EPBAkDsSzCdXJqHe8  113/11/09 報名 |
| 開立紙本發票 | (1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881 / 02-28737133。 |
| 說明 | 課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。 (1) 如未收到課程通知，請來信 kohomu@jirb.org.tw 或來電洽詢曾秀菁小姐 02-28724881 / 28737133。 (2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (3) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，若未收到證書可來信 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，須繳交補發費用 NT500 元。 (4) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。 |

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、亞東紀念醫院受試者保護中心、臨床試驗中心、財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：113年10月26日（星期六）08:30～16:00

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)

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|-------------------------|--|
| 08:30～09:00 | | 報到 |
| 09:00～09:50 | 再生醫療最新法規與政策 | 林志六醫師 林口長庚臨床試驗中心顧問 前財團法人醫藥品查驗中心副執行長 |
| 09:50～10:00 | | 休息 |
| 10:00～10:50 | 臨床研究中可能發生的利益衝突-規範與管理 | 劉靜宜教授 國立臺灣大學國家發展研究所所長 中央研究院法律學研究所合聘研究員 |
| 10:50～11:00 | | 休息 |
| 11:00～11:50 | 從藥品優良臨床試驗準則～看如何預防試驗偏差 | 黃淑萍藥師 彰化基督教醫院人體試驗委員會 |
| 11:50～12:50 | | 午休 |
| 12:50～13:40 | 人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床試驗實務分享 | 滕欣博士 宏碁智醫股份有限公司醫療器材法規 |
| 13:40～13:50 | | 休息 |
| 13:50～14:40 | 易受傷害族群的額外保護 | 連群理事 台灣臨床研究倫理審查學會 |
| 14:40～14:50 | | 休息 |
| 14:50～15:40 | 性別主流化落實於臨床研究-性別影響評估工具 | 陳書毓博士 聯合人體試驗委員會副執行秘書 |
| 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

| 報名須知 | |
|-----------|---|
| 費用 | \$1,000/每人；亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向 貴單位 IRB 報名)。上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。 |
| 繳費銀行 | ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 |
| 【1】ATM 轉帳 | 轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。 |
| 【2】臨櫃匯款 | 報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名。 |
| 報名連結 | 報名截止日期 10 月 23 日(三) https://forms.gle/JvATMAbU14jrjf6i6  |
| 開立紙本發票 | (1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881 / 02-28737133。 |
| 說明 | 課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。 (1) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (2) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，若未收到證書可來信 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，須繳交補發費用 NT500 元。 (3) 學員需完成上午簽到/退、下午簽到手續並完成認證考試(視同下午簽退)，60 分及格。 (4) 醫師/護理師繼續教育積分後續申請中。依衛福部積分規定，需全程參與(後台監控)並完成四次簽到退方才允予積分；若僅完成簽到退與測驗，但未全程參與，亦不給予積分。 (5) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (6) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。 |