

人體試驗講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦
臺中榮民總醫院 協辦

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。

時間：105年01月10日（星期日）8:30~17:00

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段 1650 號)

流程：

| 時間 | 主題 | 講員 |
|-------------|---|-----------------------------------|
| 08:30~09:00 | 報到 | |
| 09:00~10:00 | 醫藥品查驗中心諮詢輔導業務簡介 與申請常見缺失 | 財團法人醫藥品查驗中心 陳玲貴 小組長 |
| 10:00~10:10 | 休息 | |
| 10:10~11:10 | 研究自行發起臨床試驗案 (Investigator initiated study) | 臺中榮民總醫院 許正園主任 |
| 11:10~12:10 | 臨床試驗案倫理審查之 常見缺失與因應 | 中山醫學大學 戴正德教授 |
| 12:10~12:30 | 綜合討論 | |
| 12:30~13:30 | 午餐 | |
| 13:30~14:30 | 知情同意之倫理與法規議題 | 彰化基督教醫院 陳書毓督導長 |
| 14:30~14:40 | 休息 | |
| 14:40~15:40 | 產業界如何妥適執行臨床試驗案 | 百靈佳殷格翰股份有限公司 臨床試驗品質管理經理 劉文婷 |
| 15:40~16:40 | GCP 查核現況與常見缺失 | 百靈佳殷格翰股份有限公司 臨床試驗品質管理經理 劉文婷 |
| 16:40~17:00 | 綜合討論及認證考試 | |

★本會保有變更講題與講師之權利

講習班報名表 105.01.10 (中榮)

| | | | |
|--|--|-------|---|
| 中文姓名 | | 身分證字號 | |
| 服務機關 | | | |
| 職稱 | | 聯絡電話 | <small>請填寫傳真或行動電話，以方便聯繫</small> |
| E-mail | | 午餐 | <input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐 |
| 證書寄送地址 | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> | | |
| 發票 | <input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____ | | |
| <p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000。 課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。</p> <p>★名額：190人</p> <p>★繳費方式： 1. 郵局劃撥，劃撥帳號：19924054 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會 2. ATM轉帳，銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行</p> <p>★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。</p> <p>★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是個人或機構。</p> | | | |

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於1月6日(星期三)前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
6. 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。