

人體試驗研究倫理講習班~GCP

財團法人醫學研究倫理基金會

行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 合辦

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106年6月24日（星期六）8:30~16:30

地點：行天宮醫療志業醫療財團法人恩主公醫院 復興醫療大樓 17樓大講堂

地址：新北市三峽區復興路 399 號

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	計畫主持人應具備之倫理與法規知識	東吳大學法律學系 邱玫惠 助理教授
09:50~10:50	研究倫理與利益衝突	東吳大學法律學系 邱玫惠 助理教授
10:50~11:00	休息	
11:00~12:00	倫理審查之常見缺失與因應	國立陽明大學 林明薇 教授
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	易受傷害族群之特殊保護~ 審查注意事項	國立陽明大學 林明薇 教授
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	美國與台灣受試者保護法規解析	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任
15:10~16:10	IRB 審查實務的法規強度	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任
16:10~16:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

☆費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000，恩主公同仁NT\$500。
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。
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。

☆名額：120人(額滿為止)，報名表請至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>

☆繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

☆需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

☆二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日6月21(星期三)前將報名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。
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. 故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
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。

人體試驗研究倫理講習班～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2小時「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：106年7月9日（星期日）8:30~16:30

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
08:30~08:50	報到	
08:50~09:50	臨床試驗藥品開發流程及 GCP 相關準則	臺中榮民總醫院二人體研究倫理審查委員會/藥學部調劑科 吳明芬 委員/主任
09:50~10:00	休息	
10:00~11:00	研究計畫審查時需考量之法律與倫理	臺中榮民總醫院一人體研究倫理審查委員會 張惠如 委員/退休軍法官
11:00~12:00	大數據資料庫應用於醫學研究之倫理與法律	臺中榮民總醫院醫學研究部 林敬恆 副研究員
12:00~13:00	午餐	
13:00~14:00	研究倫理與利益衝突	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
14:00~14:10	休息	
14:10~15:10	臨床試驗不良反應通報及相關規定	中山醫學大學附設醫院/IRB 韓志平 醫師/主任委員
15:10~16:10	生物醫學之社會行為科學研究計畫之倫理審查	國立陽明大學 林明薇 教授
16:10~16:30	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT\$1,000。

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。

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。

★名額：190人(額滿為止)，報名表請至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>

★繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼暨轉出日期以利對帳

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構。

注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於報名截止日7月5(星期三)前將報名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。
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. 故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 自備文具用品→寫筆記/考試用。
6. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
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。