

# GCP 人體試驗講習班

國泰醫療財團法人國泰綜合醫院 聯合  
財團法人醫學研究倫理基金會 舉辦

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，主持或執行體細胞與基因治療人體試驗計畫者，需另加五小時以上相關訓練時數。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，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：104年11月15日（星期日）8:30~17:00

地點：國泰綜合醫院國際會議廳，台北市大安區仁愛路4段296號國泰人壽大樓B1

流程：

時間	主題	講員
08:30~08:50	報到	
08:50~09:00	長官致詞	國泰綜合醫院
09:00~10:00	研究之風險及利益評估 (含易受傷害族群之特殊保護)	新光醫院/亞東醫院IRB 連群 委員
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	臨床試驗用藥之藥品管理	國防醫學院藥理學系 李安榮 教授
11:10~12:10	臨床試驗不良反應通報 及相關規定	三軍總醫院 人體試驗審議會行政管理中心 張芳維 主任/醫師
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	GCP inspection/相關醫療法規	臺北榮民總醫院醫研部 臨床試驗研究科 陳肇文 主任
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	IRB 在藥品臨床試驗執行過程中監 督查核與危機處理	國立臺北護理健康大學 曾育裕 副教授
15:40~16:40	研究資料之管理與維護	國立陽明大學 林明薇 教授
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

