

人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-東部場

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

協辦單位：花蓮慈濟醫院研究倫理委員會

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作業準則第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。

本課程全程採實體授課，並於下午Workshop時段分組進行案例討論，請配合當天分組任務，若發生突發狀況(如：疫情升溫)，將於課前通知異動。

全程參與課程(課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗)並完成滿意度問卷，將核發「訓練證明」6小時訓練證明，通過認證考試再加發2小時「訓練證明」，衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分申請中。

時間：2023年08月19日(星期六) 08:30~16:30

地點：花蓮慈濟醫院協力樓2樓和氣會議室(花蓮市中央路三段707號)

08:30-08:55	上午簽到+課前測驗
08:55-09:00	長官致詞
09:00-09:50	臨床試驗研究計畫書撰寫注意事項與審查重點
	◆花蓮慈濟醫院研究倫理委員會 王健興 主任委員
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	性別意識對研究的影響
	◆東華大學教育與潛能開發學系 張德勝 教授
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	知情同意與受試者招募廣告
	◆花蓮慈濟醫院研究倫理委員會 蘇雅慧 組長
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	藥品臨床試驗統計分析常用方法與常見缺失
	◆長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 I
	◆國泰人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 II
	◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 李惠珍 副主任委員
15:40~16:30	課後簽退+測驗+問卷

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利

報名資訊

一、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持

二、報名表：【<https://www.beiclass.com/rid=274b1d56487d84836f93>】

～使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！～

三、名額限制：現場實體 100 人

四、報名時間：即日起~112年08月14日(112/08/15 00:00關閉報名表單)



注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資料後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. **報名後若因故不能參與**，可接受轉讓他人參加。(限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會)
3. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
4. 須依規定配合**課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 訓練證明將於課程結束後3個**工作天**以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

※為控管現場人數，非報名學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情趨緩，但會場屬於醫療機構場地，建議學員配戴口罩(請自備)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依花蓮縣政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。

交通資訊

搭乘火車可由慈濟園區方向下車，出站後可搭乘計程車(車程約5分鐘)或散步的方式，從車站前的富吉路走，走到底是富強路，向左轉到中山路，再由中山路右轉到中央路，往左看便可看到慈濟醫院高大的建築物；從車站走到醫院，約需15分鐘的腳程。

