

人體試驗教育訓練講座

主辦單位：台北慈濟醫院人體試驗審查委員會

近年來研究型態日新月異，由大數據資料應用、AI、新藥品、新醫療器材研發至電腦資訊(個資)安全與、新藥品、醫療器材之倫理議題與受試者者保護等議之考量，藉由本次「人體試驗教育訓練講座」-2，我們將介紹人體(試驗)相關法規與常見之問題探討，這些也是試驗主持人可能常忽略卻又相當重要的一環。

敬邀您參與本次研習課程，讓執行研究過程，能夠充分了解受試者保護與相關法規。

活動日期：2019/04/20(週六)

地點：二樓協力國際會議廳-報到入場

地址：新北市新店區建國路 289 號

時間：09:15 -15:55

費用：免費，敬請報名者確認要參加後再填寫報名表，**不接受現場報名**。

報名人數：預計名額 250 位(本院保留 150 位)報名額滿為止。如您為國外護照者請另外

mail(xdirb@tzuchi.com.tw)您的護照號碼等相關資料(非國外護照或超過時間不予受理，若未收到委員會通知，亦不錄取)。

採網路報名：<https://app.tzuchi.com.tw/tchw/OnlineRegister/Act.aspx>

報名期間：自 2019/3/13(週三)12:00~4/15(週一)12:00 截止(額滿停止報名)

時間	內容	講師
08:55-09:15	報到	
09:15-09:20	長官致詞	
09:20-10:00	大數據資料使用與倫理法律	國立台北護理健康大學 曾育裕老師
10:00-10:40	人工智慧人體臨床研究與 IRB 審查須知及受試者保護	國立台北護理健康大學 曾育裕老師
10:40-11:00	coffee break	
11:00-11:40	IRB 簡介-談人體研究/人體試驗/基因研究	李惠玲 老師
11:40-12:20	淺談受試者保護與倫理	李惠玲 老師
12:20~13:00	lunch	
13:00-13:40	藥品臨床試驗法規現況與送審注意事項	醫藥品查驗中心 唐佩妤 專案經理
13:40-14:20	醫療器材臨床試驗法規介紹	醫藥品查驗中心 陳佳燕 資深審查員
14:20-14:35	coffee break	
14:35-15:15	主持人發起多中心研究 -試驗機構、PI、IRB、藥廠 觀點之 (1)"	中山醫學大學 韓志平 教授
15:15-15:55	主持人發起多中心研究 -試驗機構、PI、IRB、藥廠 觀點之(2)"	中山醫學大學 韓志平 教授
15:55	課後測驗	

備註：

- ※ 本課程將申請院內醫學倫理等相關積分。
- ※ 本課程結束後提供人體試驗教育訓練時數 8 小時 GCP 學分。
- ※ 本課程之主要目的為『108年度人體試驗教育訓練講座』，本委員會僅申請西醫師、醫檢師、護理師/士中華民國護理師護士公會) 三類學分之申請(學分申請中…)。

台北慈濟醫院 IRB E-mail: xdirb@tzuchi.com.tw

※ 聯絡人：人體試驗審查委員會(IRB) 陳小姐

※ 洽詢電話：(02) 66289779 轉5706

【交通資訊】

台北慈濟醫院地址：新北市新店區建國路 289 號



週一至週五服務時間07：00~21：15


- 07：00~12：00每10-12分鐘一班
- 12：00~21：15每15-20分鐘一班
- 21：15停止發車

週六服務時間07：00~14：45

- 07：00~14：45每15-20分鐘一班
- 14：45停止發車

接駁車時刻表

- 乘車處：大坪林捷運站4號出口。
- 小型車限乘20人、不設站位。
- 固定例假日停駛。
- 行動不便者請從3號出口搭乘手扶梯或電梯上樓後，右轉北新路4號出口搭乘接駁車。
- 本院備有收費汽、機車停車場，停車位有限，請多利用大眾運輸工具。



松山新店線(綠色)大坪林站下車(可於捷運站4號出口轉搭台北慈濟醫院接駁車)

捷運路線

【外國護照報名請檢具以下資料，並確認正確性】

台北慈濟醫院人體試驗教育訓練講座-2	
外國護照報名專用(非外國護照或逾期報名不予受理)	
國外護照號碼	
證照號碼(西醫師/護理師)	
姓名	
通訊 e-mail (請確實填寫，以利系統通知)	
連絡電話	