



## 人體試驗研究倫理課程(線上視訊)

### 一般 GCP-進階實務

配合現行人體試驗相關法規之規定，凡有意願擔任人體研究/試驗計畫主持人或研究團隊及有興趣瞭解及參與人體研究/試驗計畫者，均歡迎報名參加，本課程旨在加強學員對於「人體試驗」相關知識與法規及執行時之認知。

全程參與課程(課前簽到、中午簽到、課後簽退)並完成課後認證及滿意度問卷核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，衛福部醫師繼續教育積分申請中。



時間：111年06月11日（星期六）8:30~16:30

視訊：請下載webex軟體/APP (<https://www.webex.com/downloads.html>)

08:30-09:00	報到
09:00-09:50	醫學影像去識別化規範與方法 ◆國立臺北護理健康大學資訊管理系/所 連中岳 助理教授
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	臨床試驗的統計設計與分析 ◆國家衛生研究院群體健康科學研究所 蕭金福 教授
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	SUSAR/ SAE/ UP/ 通報原則 ◆林口長庚醫院臨床試驗中心 林志六 顧問/醫師
11:50-12:50	~中午休息~
12:50-13:40	研究計劃撰寫要點與執行注意事項 ◆華鼎生技顧問股份有限公司 陳志恆 資深教育訓練經理
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	資料及安全性監測計劃之必要性(DSMP/DSMB) ◆馬偕紀念醫院院長室 謝瑞坤 資深專員/醫師
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	臨床試驗稽核與查核因應措施 ◆康煜生技顧問股份有限公司 王莉華 總經理
15:40~	認證考試

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：每人\$1,000，國泰醫院同仁\$500
- 二、報名方式：請填寫報名表【<https://forms.gle/Qe5XtB87J6X6oMAQ8>】，無名額限制
- 三、報名時間：即日起~111年6月7日(111/6/8 00:00關閉報名表單)
- 四、**繳費方式**：匯款/ATM轉帳
  - 銀行代碼：013-2181(郵局或臨櫃劃撥需要)
  - 銀行名稱：國泰世華銀行營業部
  - 帳號：2185-0607-7716
  - 戶名：徐翠文



## 注意事項

1. 本會核對帳款及報名資訊後會mail「報名成功信」，若匯款後三日內沒有收到信，請主動來信cghirbedu@gmail.com或來電02-27082121\*6990詢問陳亭潔小姐。
2. 完成報名程序後(收到報名成功信並確認)若因故不能參與，恕無法退還報名費，但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. 課程連線資訊將於課程前三天以 Email 方式提供，如未收到請來信或來電詢問，**未報名者自行加入將不予核發訓練證明。**
4. 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。
5. 學員須依規定配合**課前簽到、中午簽到、課後簽退及課後測驗**，需要衛福部繼續教育積分的西醫師還須配合額外簽到、簽退。
6. 訓練證明將註記「視訊課程」，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或來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
7. 收據於課程結束後3個**工作天**採掛號郵寄，日期以課程當日為主，若有其他需求者請來電告知。