

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 聯合
天主教靈醫會醫療財團法人羅東聖母醫院 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。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：112年3月18日（星期六）8:30~16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[google meet]應用程式)

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~09:50	問卷/訪談/網路研究的倫理考量	梁利達 藥師 臺中榮民總醫院 受試者保護中心管理師
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	研究倫理審查之常見缺失與因應	林明薇 教授 國立陽明交通大學
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	受試者保護機制	沈弘德 教授/委員 臺北榮民總醫院特約研究員 IRB (一)
11:50~12:50	午餐	
12:50~13:40	如何撰寫符合法規與倫理原則之臨床研究計畫書	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	研究計畫審查時需考量之法律與倫理	張濱璿 律師/醫師/兼任助理教授 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	知情同意的過程與受試者同意書簽署注意事項	林志翰 執行秘書 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
15:40~16:00	認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知

- ★ 費用：外院\$1,000/每人，羅東聖母醫院及聖母醫護管理專校同仁\$600/每人(請逕向 貴單位IRB報名)。
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。
- ★ 課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生
02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。
- ★ 發票採郵寄方式，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：300人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)
本會網址 <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
報名前請先轉帳，轉帳後再至本會網站填寫報名表(請妥善保管您的交易明細)。
- ★ 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：

1. 報名方式：敬請於報名截止日3月15日(星期三)前至本會網站填寫報名表(google表單)，報名提交後請留意您的信箱是否收到本會的確認函，如未收到可來信 kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知(一次為限)，逾時不受理。
4. 電子檔講義(PDF檔)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
5. 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。
6. 如臨櫃匯款，報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名即可。
7. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉，使用網路ATM或行動支付轉帳者，交易備註欄位請留白。

人體試驗研究倫理講習班～GCP

亞東紀念醫院 人體試驗審議委員會
亞東紀念醫院 受試者保護中心、臨床試驗中心
財團法人醫學研究倫理基金會 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：112年3月25日（星期六）8:30～16:00

地點：視訊課程(若使用手機或平板上課，請先下載[Google meet]應用程式)

流程：

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	臨床試驗法規介紹(含 GCP)	陳祖裕 醫師 大林慈濟醫院院長室顧問
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	精準醫療之政策法規 與倫理考量	邱玫惠 教授 東吳大學法律系
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	人體研究之範圍與應用免審、 簡審及免除同意(書)	林志翰 執行秘書 臺北醫學大學暨附屬醫院 聯合人體研究倫理委員會
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	臨床試驗中的性別、倫理 及受試者保護議題	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院 第一IRB副主任委員
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	研究材料去識別化作業之基礎 與進階執行原則	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	追蹤審查與案例分享- 含偏差通報與影響	梁利達 藥師 臺中榮民總醫院 受試者保護中心管理師
15:40～16:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

報名須知

- ★ 費用：外院\$1,000/每人，亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向 貴單位IRB報名) 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。
- ★ 課程結束後一週內請留意您的信箱是否收到證書電子檔，也請留意垃圾郵件是否有信，若未收到證書可來信jirb@jirb.org.tw或來電洽詢楊晉豪先生02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，必須繳交補發費用500元。
- ★ 發票採郵寄方式，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：300人(額滿為止，請隨時至本會網址查看是否已額滿)
本會網址 <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
報名前請先轉帳轉帳後再至本會網站填寫報名表(請妥善保管您的交易明細)。
- ★ 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：

1. 報名方式：敬請於報名截止日3月22日(星期三)前至本會網站填寫報名表(google表單)，報名提交後請留意您的信箱是否收到本會的確認函，如未收到可來信kohomu@jirb.org.tw或來電洽詢曾秀菁小姐02-28724881 / 28737133請務必確認資料是否填寫正確及完整，以利證書製作。
2. 學員需完成上午簽到/退、下午簽到手續並完成認證考試(視同下午簽退)，60分及格。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請確認清楚)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知(一次為限)，逾時不受理。
4. 醫師/護理師繼續教育積分後續申請中。
 - 依衛福部積分規定，需全程參與(後台監控)並完成四次簽到退方才准予積分；若僅完成簽到退與測驗，但未全程參與，亦不給予積分。
5. 電子檔講義(PDF檔)於報名截止日當天16:00後放置於報名網站，請自行下載。
6. 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。
7. 如臨櫃匯款，報名表中轉出銀行帳號末五碼及戶名欄位請填寫匯款人姓名即可。
8. 為避免您的帳號末五碼被銀行系統蓋掉，使用網路ATM或行動支付轉帳者，交易備註欄位請留白。