

# 人體試驗講習班～GCP

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦  
臺中榮民總醫院 協辦

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：105年04月10日（星期日）8:30~17:00

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段1650號)

流程：

時間	主題	講員
08:30~09:00	報到	
09:00~10:00	執行「研究者自行發起臨床試驗案 (Investigator initiated study)」應具備之基本認知	財團法人台北仁濟院附設仁濟醫院 莊豐賓 醫師
10:00~10:10	休息	
10:10~11:10	研究主持人應具備之倫理與法規知識	財團法人台北仁濟院附設仁濟醫院 莊豐賓 醫師
11:10~12:10	臨床試驗之監測與品質提升作為	康煜生技顧問有限公司 王莉華 總經理
12:10~12:30	綜合討論	
12:30~13:30	午餐	
13:30~14:30	臨床試驗執行階段應迴避之倫理地雷	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
14:30~14:40	休息	
14:40~15:40	研究團隊如何因應偏差與違失	新光醫院人體試驗委員會 連群 委員
15:40~16:40	臨床試驗專員如何協助研究團隊執行臨床試驗	港商法馬蘇提克產品發展有限公司 台灣分公司 蘇禕帆 臨床試驗專員
16:40~17:00	綜合討論及認證考試	

★本會保有變更講題與講師之權利

## 講習班報名表 105.04.10 (中榮)

中文姓名		身分證字號	
服務機關			
職稱		聯絡電話	(請寫明座機、住宅或行動電話)
E-mail		午餐	<input type="checkbox"/> 葷 <input type="checkbox"/> 素 <input type="checkbox"/> 不需備餐
發票	<input type="checkbox"/> 個人 <input type="checkbox"/> 機構，發票種類 <input type="checkbox"/> 二聯式 <input type="checkbox"/> 三聯式 抬頭： _____ 統編： _____		
<p>★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐便當NT\$1,000。                  課程訓練證明於活動結束後統一寄發，發票於當日領取，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。</p> <p>★名額：190人</p> <p>★繳費方式：                  ATM轉帳，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                  轉帳後請於傳送報名表時提供轉出銀行帳戶帳號末5碼以利對帳</p> <p>★需要報帳者請提供發票抬頭全名&amp;統編。</p>			

### 注意事項：【為響應節能減碳，請自備環保杯，現場不提供紙杯】

1. 報名方式：敬請於**4月6日(星期三)**前將繳費憑證黏貼於本表，寄至本會秘書處信箱：[lijin5@jirb.org.tw](mailto:lijin5@jirb.org.tw)，或傳真至**02-28737136**，傳真**10**分鐘後請務必來電向陳俐靜小姐02-28724881確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填寫，以利證書製作。報名表可至本會網址下載 <http://www.mref.org.tw>
2. 學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。
3. 因故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動3天前通知。
4. 醫師繼續教育積分後續申請中
5. 敬請儘量搭乘大眾交通工具。
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。