

# 人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：114年1月18日(星期六) 08:30～16:00

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)

時間	主題	講員
08:30～09:00		報到
09:00～09:50	2024 赫爾辛基宣言	張芳維主任 台灣臨床研究倫理審查學會理事長/ 三軍總醫院行政中心主任
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	基因治療與基因編輯技術 在眼科的創新應用	邱士華部主任 臺北榮民總醫院醫學研究部
10:50～11:00		休息
11:00～11:50	基因檢測的應用與 倫理考量	沈家寧教授 中央研究院基因體研究中心
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	研究人員之角色職責 與利益衝突	陳祖裕主任 大林慈濟醫院受試者保護中心
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	研究檢體與人體生物資料庫 研究倫理審查	林明薇教授 國立陽明交通大學公共衛生研究所
14:40～14:50		休息
14:50～15:40	細胞治療技術的創新 與臨床應用	羅瑋瑜博士 台灣生醫品質保證協會
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	\$1,000/每人
繳費	上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。
銀行	ATM 轉帳或臨櫃匯款 台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
【1】ATM 轉帳	轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。
【2】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。
報名連結	報名截止日期 1 月 15 日(三) <a href="https://forms.gle/gUAbbZJTURJdyLFh6">https://forms.gle/gUAbbZJTURJdyLFh6</a> 
開立紙本發票	(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881／02-28737133。
說明	課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。 (1) 如未收到課程通知，請來信 kohomu@jirb.org.tw 或來電洽詢曾小姐 02-28724881 /02-28737133。 (2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (3) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，若未收到證書可來信 jirb@jirb.org.tw 或來電洽詢楊先生 02-28724881 / 02-28737133。 一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。 (4) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。

## 人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：財團法人醫學研究倫理基金會

課程簡介：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。

日期：114年2月8日(星期六) 08:30～16:00

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)

時間	主題	講員
08:30～09:00	報到	
09:00～09:50	醫療器材軟體查驗規範－ 以 AI 醫材為例	李仁貴教授 臺北科技大學電子 工程系特聘教授
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	照顧機器人的倫理議題	陳書毓博士 聯合人體試驗委員會執行秘書
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	醫療器材無顯著風險 臨床試驗態樣	倪子訓委員 三軍總醫院人體試驗審議會
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	研究材料去識別化作業之基礎、 法規與進階執行原則	倪子訓委員 三軍總醫院人體試驗審議會
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	真實世界數據的研究設計-登記 型研究(Registry-Based Study) 的考量重點	林志榮副教授 長庚大學臨床醫學研究所
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	大數據與智慧醫療研究之 倫理與法律議題	張濱璿醫師/律師 臺北醫學大學 醫療暨生物科技法律研究所 昶騰法律事務所
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	\$1,000/每人 上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。
繳費	ATM 轉帳或臨櫃匯款
銀行	台北富邦銀行天母分行 轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277 轉入帳號：727102002676 戶名：財團法人醫學研究倫理基金會
【1】ATM 轉帳	轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。
【2】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。
報名連結	報名截止日期 2 月 6 日(四) <a href="https://forms.gle/2GAvTaopnAgs64DF7">https://forms.gle/2GAvTaopnAgs64DF7</a> 
開立紙本發票	(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。 (2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。 (3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。 若有其他需求者請敘明或來電告知。 電話：02-28724881 / 02-28737133。
說明	課程訓練證明於活動結束後一週內寄發，恕不發放部分時數。 (1) 如未收到課程通知，請來信 <a href="mailto:kohomu@jirb.org.tw">kohomu@jirb.org.tw</a> 或來電洽詢曾小姐 02-28724881 / 02-28737133。 (2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。 (3) 請留意聯絡信箱是否收到證書電子檔(或請留意信箱是否收到本會確認函)，若未收到證書可來信 <a href="mailto:jirb@jirb.org.tw">jirb@jirb.org.tw</a> 或來電洽詢楊先生 02-28724881 / 02-28737133。 一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。 (4) 因故無法參加者，恕無法退還報名費(報名繳款前請務必確認)，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲請於活動三天前通知(一次為限)，逾時恕不受理。 (5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。