

112/05/20(六) 人體試驗研究倫理講習班~GCP~ (視訊課程)

醫療財團法人羅許基金會羅東博愛醫院
臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會
合辦

為配合現行醫療法/人體試驗管理辦法/人體研究法之規定，凡現任人體試驗主持人及執行者、未來有意願主持或執行人體試驗計畫者、有興趣瞭解及參與人體試驗計畫者，均歡迎報名參加。

全程參加活動(含課前簽到及課後簽退)並完成認證考試者核發「訓練證明」6小時，認證考試及格者加發「訓練證明」2小時，以作為未來執行臨床試驗資格之認定。

時間：112 年 05 月 20 日（星期六）08:00~16:30

地點：視訊課程，請先下載Cisco Webex 

繼續教育積分：西醫師、專科護理師、護理師（申請中）

課程表：

時 間	主 題	講 師
08:00~08:30	簽 到	
08:20~08:30	主席致詞	
08:30~09:20	臨床試驗倫理與受試者保護(一) 法規與倫理觀點	臺北醫學大學人體研究處 林志翰 組長 (預錄影片.上線QA)
09:20~09:30	中場休息	
09:30~10:20	臨床試驗倫理與受試者保護(二) 研究團隊觀點	臺北醫學大學人體研究處 林志翰 組長 (預錄影片.上線QA)
10:20~10:30	中場休息	
10:30~11:20	不良反應事件通報與試驗偏差的 處理機制	長庚醫院臨床試驗中心顧問 林志六 醫師
11:20~11:30	中場休息	
11:30~12:20	人體試驗/研究之傷害補償與賠償	長庚醫院臨床試驗中心顧問 林志六 醫師
12:20~13:30	中場休息	
13:30~14:20	解釋受試者同意書之注意事項與 相關紀錄	臺北市立萬芳醫院臨床試驗中心 王秀艷 專案經理
14:20~14:30	中場休息	
14:30~15:20	醫療器材人體研究利益衝突與 研究成果歸屬	台灣受試者保護協會 創會理事長 郭英調 醫師 (預錄影片.上線QA)
15:20~16:30	簽 退 綜合討論及回饋評估測驗	

★本院保有變更講題與講師之權利

課程報名方式及注意事項

一、報名及繳費資訊如下：

(一)報名費用：

羅東博愛醫院、北醫體系：新台幣 500 元。

院外人士：新台幣 1,000 元。

(二)報名方式：

本課程採線上報名，限 300 人，敬請於報名截止日 **112 年 05 月 12 日(星期五)**前完成報名或人數額滿時將提前截止，恕不接受現場報名。

****務必確認資料是否填寫正確及完全，以利寄發課程證書/視訊連結通知使用****

羅東博愛醫院(新台幣 500 元)、院外報名(新台幣 1,000 元)【請先匯款後填寫報名表】：

1. 請於報名前轉帳/匯款至指定帳戶，資訊如下

- 戶名：醫療財團法人羅許基金會。
- 帳號：0580-705-001312。
- 銀行代碼：006。
- 分行代碼：0589。
- 金融機構名稱：合作金庫銀行羅東分行。



2. 請於繳交課程費用後至網址：<https://reurl.cc/KM8Y3y>完成報名。

3. 收據將於課程結束後以掛號郵寄，若未收到資料請務必來信或來電詢問。

北醫體系(新台幣 500 元)【請先繳費後填寫報名表】：

1. 繳費方式(1)：轉帳匯款資訊如下

- 戶名：財團法人臺北醫學大學
- 銀行代碼：807 永豐銀行
- 帳號：1470-0401-000399



2. 繳費方式(2)：使用北醫校內經費轉帳(會一單)

3. 繳交課程費用後請至網址：<https://forms.gle/1W5uaHGzsyoCGibP8>報名。

4. 收據將於課程結束後以體系內文件傳送方式寄發。

(三)完成報名程序後若因故無法參與，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前 1 個工作天(5 月 19 日 08:00)前以 email 通知；匯款後未填寫報名表者，因無法對帳，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。

二、 全程參加(完成上午簽到、下午簽退)頒發 6 小時訓練時數證明，課後考試及格者加發 2 小時時數證明(共計 8 小時)。

(一) 簽到：08:00~08:30。

(二) 簽退：15:20~16:30。

(三) 回饋評估測驗：課程結束後~16:30。

如當日未依指定時間完成簽到及簽退不予計算訓練時數。未報名者自行加入課程不予核發訓練證明，敬請配合。

如需醫事人員繼續教育積分者(西醫師、專科護理師、護理師)，請於課程簽到時填寫身份證字號。

三、 課程連線資訊、電子講義將於課程前 3 天以「電子郵件」方式提供完成報名之學員，如未收到相關資訊請聯繫承辦窗口。

四、 訓練證明將於課後 7 個工作天內以電子郵件寄送至報名之電子郵件信箱。

五、 本課程內容及訓練證明是否得以認列為各機構附屬 IRB 之學分資格，敬請計畫主持人/研究人員逕行與該機構附屬 IRB 確認，本課程主辦單位無法受理個人 IRB 學分資格認定之事宜。

六、 有任何課程問題請洽，

羅東博愛醫院承辦人：

教學研究部陳于雯，c103008@mail.pohai.org.tw，03-9543131 分機 5429。

臺北醫學大學承辦人：

人體研究處黃婉真，wzhuang@tmu.edu.tw，02-6620-2589 分機 15306。