

# 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 主辦

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：113年1月20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 | 倫理審查之常見缺失與因應         | 林志翰 組長<br>臺北醫學大學人體研究處            |
| 09:50～10:00 | 休息                   |                                  |
| 10:00～10:50 | 臨床人員如何規畫及執行研究        | 陳肇文 教授<br>臺北醫學大學附設醫院             |
| 10:50～11:00 | 休息                   |                                  |
| 11:00～11:50 | 檢體與人體生物資料庫<br>研究倫理審查 | 林明薇 教授<br>國立陽明交通大學<br>公共衛生研究所    |
| 11:50～12:50 | 午休                   |                                  |
| 12:50～13:40 | 執行人體研究應具備的<br>法律與倫理  | 曾育裕 教授<br>國立臺北護理健康大學             |
| 13:40～13:50 | 休息                   |                                  |
| 13:50～14:40 | 研究資料及安全性監測計劃         | 林志榮 副教授<br>長庚大學<br>臨床資訊與醫學統計研究中心 |
| 14:40～14:50 | 休息                   |                                  |
| 14:50～15:40 | 不良反應事件通報<br>與研究偏差違失  | 林志六 醫師<br>林口長庚臨床試驗中心顧問           |
| 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  
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。
- ★ 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](mailto: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，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  
本會官網 <https://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  
匯款完成後(請保留交易明細截圖)，再填寫報名表  
<https://forms.gle/tCw6MfayDSadRaz7A>
- ★ 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. 請先與欲送審之IRB機構確認，本課程訓練時數可否予以採認。
2. 報名方式：敬請於報名截止日1月17日(星期三)前提交報名表；提交表單後請留意您的信箱是否收到本會確認函，如未收到可來信 [kohomu@jirb.org.tw](mailto: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。
3. 學員須完成上午簽到並完成認證考試(視同簽退)。
4. 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。
5. 課前提供電子檔講義載點，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。