

人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：天主教耕莘醫療財團法人耕莘醫院、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8月16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	從研究爭議案例 談人體研究倫理與法規	王志嘉教授 三軍總醫院IRB委員兼第二組主席
09:50～10:00		休息
10:00～10:50	受試者知情同意過程	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	台灣再生醫療法規與倫理審查	曾育裕教授 國立臺北護理健康大學/ 台灣醫事法律學會榮譽理事長
11:50～12:50		午休
12:50～13:40	人體研究之範圍與應用- 免審、簡審及免除同意(書)	汪志雄主任 國泰綜合醫院麻醉科主任/ 人體試驗審查委員會主委
13:40～13:50		休息
13:50～14:40	人體生物資料庫的 隱私保護與法規遵循	連群理事 台灣臨床研究倫理審查學會/ IRB/REC委員兼副主任委員
14:40～14:50		休息
14:50～15:40	執行研究計畫注意事項	莊豐賓醫師 莊豐賓泌尿科診所
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	<p>\$1,000/每人，上課學員報名費用可一同繳交，交易明細請註明每位姓名。</p> <p>永和耕莘同仁\$600/每人，請直接向本會報名。</p> <p>新店耕莘、安康院區同仁\$600/每人，請逕向 貴院 IRB 報名。</p>
繳費	ATM 轉帳或臨櫃匯款
銀行	<p>台北富邦銀行天母分行</p> <p>轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277</p> <p>轉入帳號：727102002676</p> <p>戶名：財團法人醫學研究倫理基金會</p>
【1】ATM 轉帳	匯款完成後，【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	<p>報名截止日期 8 月 13 日(三)</p> <p>https://forms.gle/9eW2w1PEaYpL2X1D7</p>  <p>114/08/16 報名</p>
開立紙本發票	<p>(1) 三聯式發票，請填寫：發票抬頭全名、統一編號。</p> <p>(2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。</p> <p>(3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。</p> <p>若有其他需求者請敘明或來電告知。</p> <p>電話：02-28724881／02-28737133。</p>
說明	<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。</p> <p>(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。</p> <p>一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。</p> <p>(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。</p> <p>(5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。</p>