

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：112年9月9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	精準醫療之政策法規與倫理考量	曾育裕 教授 國立臺北護理健康大學
09:50～10:00	休息	
10:00～10:50	知情同意的過程與受試者同意書 簽署注意事項	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
10:50～11:00	休息	
11:00～11:50	SAE 與研究偏差違失的處理方針	林志翰 組長 臺北醫學大學人體研究處
11:50～12:50	午休	
12:50～13:40	人體研究常用統計方法 與常見缺失	林志榮 副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
13:40～13:50	休息	
13:50～14:40	研究人員之角色職責與利益衝突	莊豐賓 醫師 宏恩綜合醫院
14:40～14:50	休息	
14:50～15:40	以弱勢族群為研究對象 之特殊考量	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院 第一 IRB 副主任委員
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