

## 人體試驗研究倫理講習班～GCP

主辦單位：亞東紀念醫院人體試驗審議委員會、亞東紀念醫院受試者保護中心、臨床試驗中心、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：113年10月26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 | 再生醫療最新法規與政策             | 林志六醫師<br>林口長庚臨床試驗中心顧問<br>前財團法人醫藥品查驗中心副執行長    |
| 09:50～10:00 | 休息                      |                                              |
| 10:00～10:50 | 臨床研究中可能發生的利益衝突-規範與管理    | 劉靜宜教授<br>國立臺灣大學國家發展研究所所長<br>中央研究院法律學研究所合聘研究員 |
| 10:50～11:00 | 休息                      |                                              |
| 11:00～11:50 | 從藥品優良臨床試驗準則～看如何預防試驗偏差   | 黃淑萍藥師<br>彰化基督教醫院人體試驗委員會                      |
| 11:50～12:50 | 午休                      |                                              |
| 12:50～13:40 | 人工智慧醫療器材軟體法規介紹暨臨床試驗實務分享 | 滕欣博士<br>宏碁智醫股份有限公司醫療器材法規                     |
| 13:40～13:50 | 休息                      |                                              |
| 13:50～14:40 | 易受傷害族群的額外保護             | 連群理事<br>台灣臨床研究倫理審查學會                         |
| 14:40～14:50 | 休息                      |                                              |
| 14:50～15:40 | 性別主流化落實於臨床研究-性別影響評估工具   | 陳書毓博士<br>聯合人體試驗委員會副執行秘書                      |
| 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；亞東紀念醫院同仁\$600/每人(請逕向 貴單位 IRB 報名)。上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 繳費<br>銀行             | ATM 轉帳或臨櫃匯款<br>台北富邦銀行天母分行<br>轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277<br>轉入帳號：727102002676<br>戶名：財團法人醫學研究倫理基金會                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 【1】ATM 轉帳<br>【2】臨櫃匯款 | 轉款完成後，【請保留交易明細截圖】，再填寫報名表。<br>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 10 月 23 日(三)<br><a href="https://forms.gle/JvATMAbU14jrjf6i6">https://forms.gle/JvATMAbU14jrjf6i6</a><br>                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 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。<br>(2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。<br>(3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。<br>若有其他需求者請敘明或來電告知。<br>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。<br>(1) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。<br>(2) 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> 或來電洽詢楊晉豪先生 02-28724881 / 28737133。一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。<br>(3) 學員需完成上午簽到/退、下午簽到手續並完成認證考試(視同下午簽退)，60 分及格。<br>(4) 醫師/護理師繼續教育積分後續申請中。依衛福部積分規定，需全程參與(後台監控)並完成四次簽到退方才允予積分；若僅完成簽到退與測驗，但未全程參與，亦不給予積分。<br>(5) 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。<br>(6) 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：113年11月9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 | 數位醫療科技運用於<br>臨床研究      | 方文輝主任<br>三軍總醫院人工智慧暨<br>物聯網中心執行長     |
| 09:50～10:00 | 休息                     |                                     |
| 10:00～10:50 | 醫療器材臨床應用案例-<br>穿戴式醫療裝置 | 李仁貴教授<br>臺北科技大學電子工程系特聘教授            |
| 10:50～11:00 | 休息                     |                                     |
| 11:00～11:50 | REDCap 系統在臨床研究<br>的應用  | 郭律成副主任<br>台大醫院智慧醫療中心                |
| 11:50～12:50 | 午休                     |                                     |
| 12:50～13:40 | 生成式 AI 對研究與<br>學術倫理的影響 | 陳育群教授<br>台北榮總醫學研究部大數據中心             |
| 13:40～13:50 | 休息                     |                                     |
| 13:50～14:40 | 精準醫療之政策法規與<br>倫理考量     | 邱玟惠律師<br>東吳大學法律學系教授<br>台灣醫事法學會榮譽理事長 |
| 14:40～14:50 | 休息                     |                                     |
| 14:50～15:40 | 臨床試驗資料與<br>數據管理之角色     | 蕭金福博士<br>國家衛生研究院群體健康科學研究所           |
| 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<br>上課學員報名費用可一同繳交，請註明每位姓名。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 繳費<br>銀行  | ATM 轉帳或臨櫃匯款<br>台北富邦銀行天母分行<br>轉入銀行代碼：012，分行代碼：7277<br>轉入帳號：727102002676<br>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 11 月 6 日(三)<br><a href="https://forms.gle/EPBAkDsSzCdXJqHe8">https://forms.gle/EPBAkDsSzCdXJqHe8</a><br><br>11/11/09 報名                                                                                                                                                                   |
| 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。<br>(2) 二聯式發票，請填寫：發票抬頭全名。<br>(3) 授課當天發放，發票日期以活動當日為主。<br>若有其他需求者請敘明或來電告知。<br>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。<br>(1) 如未收到課程通知，請來信 kohomu@jirb.org.tw 或來電洽詢曾秀菁小姐 02-28724881 / 28737133。<br>(2) 請先與欲送審 IRB 機構確認，本課程時數可否予以採認。<br>(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 或來電洽詢楊晉豪先生 02-28724881 / 28737133。<br>一個月後才告知者，須繳交補發費用 NT500 元。<br>(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。<br>(5) 課前提供電子檔講義載點，請自行下載。 |