

人體試驗研究倫理講習班

衛生福利部雙和醫院研究部主辦

臺北醫學大學暨附屬醫院聯合人體研究倫理委員會協辦

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。

課程時間：114年12月13日（星期六）09:30-17:00

課程地點：臺北醫學大學雙和校區教研大樓8樓1801教室(新北市中和區圓通路301號)

議程：

時 間	主 題	講 者
09:30-09:55	報 到	
09:55-10:00	長官致詞/宣導注意事項	
10:00-10:50	研究人員之角色職責與利益衝突	陳祖裕 顧問 大林慈濟醫院院長室
10:50-11:00	中場休息	
11:00-11:50	病歷回溯研究與 IRB 審查之法規倫理考量	吳全峰 主任 中研院法律所資訊法中心
11:50-13:00	午 休	
13:00-13:50	招募廣告與知情同意	戴正德 榮譽講座教授 中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系
13:50-14:00	中場休息	
14:00-14:50	以弱勢族群為研究對象之特殊考量	戴正德 榮譽講座教授 中山醫學大學醫學社會暨社會工作學系
14:50-15:00	中場休息	
15:00-15:50	AI 與大數據相關案件倫理與審查重點	何之行 副研究員 中央研究院
15:50-17:00	綜合討論及認證考試	

※本院保有變更講題與講師之權利。

課 程 須 知

一、報名方式：本課程採線上報名、限額70名止，敬請於報名截止日**12月10日(星期三)**前完成網路報名，請先線上報名後繳交課程費用。

– 報名網址：<https://www.beclass.com/rid=305019469006f182c5f7>

二、課程費用及繳費方式：

– 院外同仁：900元/人；請轉帳匯款(ATM轉帳或臨櫃匯款)，惠請於**12/08(一)開始**

匯款【匯款帳號資訊將於12/08信件通知院外學員】

– 院內同仁：400元/人；現金繳費方式僅限「本院同仁(院內員工定義以有員工編號為認定標準)」，報名費請至雙和校區生醫大樓4F研究部辦公室繳交(不接受匯款)

三、全程參與課程並完成課後測驗及滿意度問卷核發「訓練證明」5小時，認證考試及格者加發「訓練證明」1小時，以作為未來執行臨床試驗研究資格之認定。

四、課程聯絡人：雙和醫院研究部-李小姐；電話02-6620-2589 分機15435、信箱：16593@s.tmu.edu.tw。

注 意 事 項

1. 嚴禁代為簽到、簽退、考試，一經查獲即取消資格，亦無法退費。
2. 課程收據將於課程當日提供，請學員注意務必確認課程收據抬頭資料是否填寫正確，恕無法更換課程收據。
3. 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1天前通知；匯款後未填寫報名表者，因本院無法順利對帳成功，將視同未完成報名，其名額將釋出予他人，造成不便請見諒。
4. 為響應政府節能減碳政策，本次講習班不提供紙本講義，電子講義將於課前寄送至學員報名表所留電子信箱，請視需要自行列印或攜帶行動裝置閱讀，亦或是課程當天可掃描QR Code下載講義PPT檔。
5. 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。
6. 不提供停車優惠，請多加利用大眾交通工具。