

人體試驗研究倫理講習班

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：111年10月01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	風險利益評估	汪志雄 教授 國泰綜合醫院麻醉科主任 IRB主任委員
09:50~10:00	休息	
10:00~10:50	資料及安全性監測計劃	林志榮副教授 長庚大學 臨床資訊與醫學統計研究中心
10:50~11:00	休息	
11:00~11:50	產業合作研究之倫理議題 與權益歸屬	連群 理事 台灣臨床研究倫理審查學會
11:50~12:50	午休	
12:50~13:40	質性研究與介入性研究的 倫理考量(含性別平等案例)	陳書毓 督導長 彰化基督教醫院
13:40~13:50	休息	
13:50~14:40	研究計畫審查時需考量 之法律與倫理	林志六 醫師 林口長庚臨床試驗中心顧問
14:40~14:50	休息	
14:50~15:40	人體試驗/研究之傷害 補償與賠償	林志六 醫師 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