

人體試驗研究倫理課程(基礎訓練)-北部場

指導單位：衛生福利部食品藥物管理署

主辦單位：國泰綜合醫院人體試驗審查委員會

協辦單位：亞東紀念醫院人體試驗審議委員會

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作業準則第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。

本課程全程採實體授課，並於下午Workshop時段分組進行案例討論，請配合當天分組任務，若發生突發狀況(如：疫情升溫)，將於課前通知異動。

全程參與課程(課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗)並完成滿意度問卷，將核發「訓練證明」6小時訓練證明，通過認證考試再加發2小時「訓練證明」，衛福部醫師繼續教育學分、護理人員繼續教育學分、藥事人員繼續教育學分申請中。

時間：2024年03月31日(星期日) 08:30~16:30

地點：亞東紀念醫院南棟14樓國際會議廳(新北市板橋區南雅南路二段21號)

08:30-08:55	上午簽到+課前測驗
08:55-09:00	長官致詞
09:00-09:50	性別意識對研究的影響
	◆馬偕醫學院全人教育中心 白爾雅 助理教授
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	分散式臨床試驗未來趨勢
	◆台灣藥物臨床研究協會 / 台灣諾華 孫婷婷 理事長 / 臨床研究部長
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	不良反應事件通報與研究偏差的處理機制
	◆亞東紀念醫院心臟血管醫學中心 吳彥雯 主任/教授
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	臨床試驗研究之監測與品質提升
	◆華鼎生技顧問股份有限公司 陳志恆 資深教育訓練經理
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	Workshop：計畫書撰寫缺失與改善方案 I
	◆國泰人體試驗審查委員會 汪志雄 主任委員
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	Workshop：計畫書撰寫缺失與改善方案 II
	◆國泰綜合醫院人體試驗審查委員會 李惠珍 副主任委員
15:40~16:30	課後簽退及問卷

主辦單位保有變更講題、講師及課程時間之權利