

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：馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會

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：2023年03月24日(星期五) 08:30~16:30

地點：台北馬偕紀念醫院福音樓9樓大禮堂(台北市中山區中山北路二段92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	如何執行生體相等性(BE)試驗
	◆馬偕紀念醫院人體研究倫理審查委員會 蔡麗芬 委員
09:50-10:00	~休息~
10:00-10:50	臨床研究與醫療的性別議題
	◆馬偕紀念醫院精神醫學部 徐堅棋 主任
10:50-11:00	~休息~
11:00-11:50	知情同意程序與倫理審查實務分享
	◆國立臺北護理健康大學 曾育裕 教授
11:50-12:50	上午簽退+中午休息+下午簽到
12:50-13:40	藥品臨床試驗統計分析常用方法與常見缺失
	◆長庚大學臨床資訊與醫學統計研究中心 林志榮 副教授
13:40-13:50	~休息~
13:50-14:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 I
	◆國泰人體試驗審查委員會 李惠珍 副主任委員
14:40-14:50	~休息~
14:50-15:40	Workshop：IRB 審查會議的過程 II
	◆國泰人體試驗審查委員會 汪志雄 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

報名資訊

- 一、報名費用：無，此課程由衛生福利部食品藥物管理署計畫經費支持
- 二、報名表：【<https://www.beiclass.com/rid=274b04263e5c49b147df>】
~使用BeClass線上報名系統，無需登入任何帳號，直接填寫報名資訊即可！~
- 三、名額限制：現場實體 150 人
- 四、報名時間：即日起~112年03月20日(112/03/21 00:00關閉報名表單)



注意事項

1. 報名表填寫完成後系統會寄發「報名通知信」，每周五本會核對資料後會再寄發「報名成功信」，未收到請主動來信／來電詢問；欲更改報名資料也請來信／來電通知。
2. 報名後若因故不能參與，可接受轉讓他人參加。（限1次變更，最晚須於課程前3天前通知本會）
3. 本課程不提供紙本講義，電子講義將於課程前個別通知學員載點。
4. 須依規定配合課前簽到/測驗、中午簽到、課後簽退/測驗，需要衛福部繼續教育積分的西醫師、護理師、藥師，還須配合額外簽到、簽退。
5. 訓練證明將於課程結束後3個工作天以E-mail方式寄發，請留意您的信箱是否有收到證書，若未收到證書請來信／來電詢問。課程結束後一個月後才告知者，須繳交補發費用500元。
6. 聯絡方式：02-27082121*6990／cghirbedu@gmail.com 陳亭潔小姐

※為控管現場人數，非報名學員將婉拒入場，現場亦不接受報名。

※雖疫情趨緩，還是請現場學員全程配戴口罩(請自備)。

※課程不供餐，會場禁止飲食(喝水除外)，有設置飲水機，請自備水杯或保溫瓶。

※課程當日若遇不可抗力因素(颱風天災、疫情等)，將依臺北市政府公告辦理，有任何異動會及時通知所有學員。