**人體試驗研究倫理講習班～GCP**

財團法人醫學研究倫理基金會 主辦

臺中榮民總醫院 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。

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2小時「訓練證明」，以作為未來執行人體研究/試驗等資格之認定。

時間：106年7月9日（星期日）8:30~16:30

地點：臺中榮民總醫院研究大樓一樓第二會議室(臺中市西屯區臺灣大道四段1650號)

流程：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **時 間** | **主 題** | **講 員** |
| 08:30～08:50 | 報　　到 | |
| 08:50～09:50 | 臨床試驗藥品開發流程  及GCP相關準則 | 臺中榮民總醫院二人體研究倫理審查委員會/藥學部調劑科  吳明芬 委員/主任 |
| 09:50～10:00 | 休　　息 | |
| 10:00～11:00 | 研究計畫審查時需考量  之法律與倫理 | 臺中榮民總醫院一人體研究倫理審查委員會  張惠如 委員/退休軍法官 |
| 11:00～12:00 | 大數據資料庫應用於醫學研究  之倫理與法律 | 臺中榮民總醫院醫學研究部  林敬恆 副研究員 |
| 12:00～13:00 | 午　 餐 | |
| 13:00～14:00 | 研究倫理與利益衝突 | 中山醫學大學附設醫院/IRB  韓志平 醫師/主任委員 |
| 14:00～14:10 | 休　　息 | |
| 14:10～15:10 | 臨床試驗不良反應通報  及相關規定 | 中山醫學大學附設醫院/IRB  韓志平 醫師/主任委員 |
| 15:10～16:10 | 生物醫學之社會行為科學研究計畫  之倫理審查 | 國立陽明大學  林明薇 教授 |
| 16:10～16:30 | 綜 合 討 論 及 認 證 考 試 | |

★本會保有變更講題與講師之權利

報名表請見下一頁

★費用：每人酌收證書費、講義費及午餐費NT$1,000。

課程訓練證明於活動結束後2-3工作天寄發，恕不發放部分時數。

發票於當日領取，發票日期將以活動當日為主，若有其他需求者，請敘明或來電告知。

★**名額：190人(額滿為止)，報名表請至本會**[**網址下載 http://www.mref.org.tw**](file:///C:\Documents%20and%20Settings\WIN\Local%20Settings\Temporary%20Internet%20Files\Content.Outlook\GM7QU91N\網址下載%20http:\www.mref.org.tw)

★繳費方式：ATM轉帳或臨櫃匯款

銀行代碼：012，帳號：727102002676 台北富邦銀行天母分行

戶名：財團法人醫學研究倫理基金會

轉帳後請於傳送報名表時提供轉出**銀行帳戶帳號末5碼**暨轉出日期以利對帳

★需要報帳者請勾選三聯式發票，並請提供抬頭全名&統編。

★**二聯式發票不需寫統編，但請務必確認是開個人或機構**。

**注意事項：**【**為響應節能減碳，請自備環保杯&餐具，現場不提供紙杯**】

1. 報名方式：敬請於**報名截止日7月5(星期三)前**將報名表寄至本會秘書處信

箱：lijin5@jirb.org.tw，或傳真至02-28737136，傳真10分鐘後請務必來電

向**陳俐靜小姐02-28724881**確認完成報名程序。上述資料請務必以正楷詳實填

寫，以利證書製作。

2.學員需完成上午簽到、中午簽到、下午簽退手續並完成認證考試。

3.故無法參加者，恕無法退還報名費，但可轉讓他人參加，惟此變更至遲

於活動3天前通知。

4.醫師繼續教育積分後續申請中

5.自備文具用品→寫筆記/考試用。

6.敬請儘量搭乘大眾交通工具。

**7.證書一律採電子檔方式(PDF檔)寄送，請務必填寫欲寄達之電子信箱。**

**講習班報名表106.07.09 (中榮)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **中文姓名** |  | **身分證字號** |  |
| **服務機關** |  | | |
| **職稱** |  | **聯絡電話** | 請儘量填寫手機號碼，以方便後續聯絡 |
| **E-mail** |  | **午餐** | □葷 □素 □不需備餐 |
| **發票** | **□ 個人**  **□ 機構，發票種類□二聯式 □三聯式**  **抬頭： 統編：** | | |
| **報名費** | **轉出銀行帳號末5碼** 轉出日期 | | |