

## 人體試驗研究倫理講習班-審查與追蹤

新光吳火獅紀念醫院 主辦

台灣受試者保護協會 協辦

「人體研究法」業於 100 年 12 月 28 日公告施行，此法不僅確立研究需經倫理審查的法源，也更加強調了研究人員、研究機構與人體試驗委員會之責任。國內受試者人權意識進步速度，受試者之權益也更加受到重視。

為加強所有同仁對於人體試驗暨研究倫理之認知特舉辦三場「人體試驗研究倫理講習班」，主題分別為「試驗執行」、「倫理評估」及「審查與追蹤」。

每一場講習班全程參與活動者，核發「課程訓練證明」6 小時，會後進行認證考試，通過認證考試者核發「考試及格證書」2 小時，作為未來執行臨床試驗資格之認定。歡迎凡從事及有意進行研究之相關人員、人體試驗委員會、倫理審查會之委員及其他有興趣人員一同參與。

時間：104 年 09 月 05 日 星期六

地點：新光醫院 B1 大會議室

時 段	主 題	講 員
08:30-08:50	報 到	
08:50-09:00	長官致詞	
09:00-09:50	準備及撰寫 IRB 送審資料	長庚醫療財團法人 人體試驗倫理委員會 林永昌 醫師
09:50-10:40	DSMP & DSMB	台大醫院 臨床研究受試者保護中心 陳怡安 執行秘書
10:40-11:00	休 息	
11:00-11:50	SAE 不良事件通報與處理	財團法人醫藥品查驗中心 董淑敏 副研究員
11:50-13:30	午 餐	
13:30-14:20	期中報告追蹤查核	台大醫院 臨床研究受試者保護中心 游治維 委員
14:20-15:10	IRB 關注的研究事項	輔仁大學 人體研究倫理委員會執行長 李憶菁 教授
15:10-15:30	休 息	
15:30-16:20	研究之利益衝突	國立交通大學 科技法律學院 張兆恬 教授
16:20-17:00	綜合討論 & 認證考試	